

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

INSTITUTO DE FÍSICA

Adam de Freitas Burgos

ANÁLISE DA PERCEPÇÃO DE RISCO DA BRAQUITERAPIA DO SERVIÇO DE
RADIOTERAPIA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO USANDO
O SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE RISCO EM RADIOTERAPIA (SEVRRRA/FORO)

Rio de Janeiro, RJ - Brasil

2013

Adam de Freitas Burgos

ANÁLISE DA PERCEPÇÃO DE RISCO DA BRAQUITERAPIA DO SERVIÇO DE
RADIOTERAPIA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO USANDO
O SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE RISCO EM RADIOTERAPIA (SEVRRRA/FORO)

Trabalho de conclusão de curso submetido ao corpo docente da coordenação do Instituto de Física da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Bacharel em Física com habilitação em Física Médica.

Orientador: Roberto Salomon de Souza

Rio de Janeiro, RJ – Brasil

2013

Burgos, Adam de Freitas

Análise da percepção de risco da braquiterapia do Serviço de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho usando o sistema de avaliação de risco em radioterapia (SEVRRRA/FORO) [Rio de Janeiro] 2013

49 f.: il.

Trabalho de Conclusão de Curso

Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Física, 2012.

Orientador: Roberto Salomon de Souza

1. Percepção/Análise do risco 2. Risco para Braquiterapia 3. Proteção radiológica

I., Roberto Salomon de Souza (Orient.).

II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Física.

III. Título.

Adam de Freitas Burgos

Rio de Janeiro, 11 de Dezembro de 2013.

ANÁLISE DA PERCEPÇÃO DE RISCO DA BRAQUITERAPIA DO SERVIÇO DE
RADIOTERAPIA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO USANDO
O SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE RISCO EM RADIOTERAPIA (SEVRRRA/FORO)

Roberto Salomon de Souza, D.Sc.

Simone Coutinho Cardoso, D.Sc.

Odair Dias Gonçalves, D.Sc.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a confiança de todos que me ajudaram a alcançar mais esta conquista, durante anos ou mesmo em momentos mais recentes.

Pessoas que não posso deixar de citar como meus pais, Roberto e Marlene, que sempre puderam acompanhar as minhas superações, e incentivar cada vez mais a alcançar os meus sonhos com amor. Minha avó Margarida, por torcer e zelar sempre para que eu pudesse alcançar novas realizações. Meu irmão Roberto Junior que sempre me lembrou dos meus compromissos, e o quanto era importante concluir-los o quanto antes. A minha querida noiva Louise pelo indescritível amor, compreensão e apoio nos momentos mais difíceis.

Aos meus amigos de graduação que participaram comigo de horas de estudos e elaboração de apresentações durante este período: Vinícius, Sarah, Vitor, Pedro, Gabriella, Bruno, Conrado e Rômulo.

Aos que permitiram a execução deste projeto. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ pelo espaço e a equipe de profissionais do Serviço de Radioterapia pela atenção, mais especificamente os Físicos-Médicos: Cláudia, Roberto, Marina e Léo, por terem participado deste estudo pelo preenchimento dos formulários

Ao meu orientador Roberto Salomon, pela organização, paciência, e idéia de elaborar este estudo que contribuiu bastante para aumentar o meu conhecimento, sempre me auxiliando quando precisei.

Além dos professores do Instituto de Física da UFRJ, que mesmo em poucas aulas durante as muitas horas de estudo, contribuíram para minha formação: Antonio Carlos Santos, Marcus Venicius, Mauricio Calvão, Sandra Amato e Vitorvani Soares.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Exemplo de uma fonte radioativa selada, utilizada em braquiterapia de baixa taxa de dose (Iodo-125).

Figura 2: Ilustração de um tratamento intracavitário ginecológico.

Figura 3: Esquema representativo de um tratamento intersticial em mama.

Figura 4: Molde em cera para tratamento de tumor de pele com braquiterapia.

Figura 5: Esquema representativo de um tratamento intraluminal em brônquios/pulmão.

Figura 6: Exemplo de um aparelho de braquiterapia de alta taxa de dose, *Gammamed Plus®*.

Figura 7: Aplicador tipo *Fletcher*.

Figura 8: Clindro vaginal.

Figura 9: Pontos anatômicos A e B, do Sistema *Manchester*.

Figura 10: Exemplo de etapas da análise e avaliação de risco em radioterapia.

Figura 11: Exemplo de formulário FMECA adaptado da SAE.

Figura 12: Matriz de Risco: possíveis combinações entre as variáveis independentes

Figura 13: Foto da sala de braquiterapia.

Figura 14: Foto da sala de planejamento.

Figura 15: Ilustração do *software* SEVRRRA.

Figura 16: Formulário FMECA aplicado à braquiterapia HDR.

Figura 17: Tabelas contidas no anexo ao formulário referentes à descrição dos níveis de cada variável.

Figura 18: Ilustração da intercomparação dos níveis de uma mesma variável para um respectivo processo.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Quantificação individual, e valor médio dos níveis de risco para análise global do serviço.

Tabela 2: Quantificação referente a análise global e consensual dos níveis de risco do serviço.

Tabela 3: Quantificação individual e valor médio dos níveis de risco para análise de risco associada a cada grupo.

Tabela 4: Quantificação referente a análise consensual, de cada grupo, sobre os respectivos níveis de risco encontrados.

Tabela 5: Quantificação individual e valor médio dos níveis de risco para análise de risco associada a cada etapa.

Tabela 6: Quantificação referente a análise consensual, de cada etapa, sobre os respectivos níveis de risco encontrados.

LISTA DE SIGLAS

AAPM – *American Association of Physicists in Medicine*

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APS – Análise Probabilística de Segurança

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

CQ – Controle de Qualidade

ESTRO – *European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

FMECA – *Failure Mode, Effects and Critically Analysis*

FORO – *Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares*

GQ – Garantia de Qualidade

Gy - Gray

HUCFF – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

IAEA – *International Atomic Energy Agency*

ICRP - *International Commission on Radiological Protection*

ICRU - *International Commission on Radiological Units and Measurements*

INCA – Instituto Nacional de Câncer

PRA – *Proactive Risk Analysis*

PSA – *Probabilistic Safety Assessment*

SAE – *Society for Automotive Engineers*

BURGOS, Adam de Freitas. **Análise da Percepção de Risco da Braquiterapia do Serviço de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho Usando o Sistema de Avaliação de Risco em Radioterapia (SEVRRRA/FORO)**. Rio de Janeiro, 2013. Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Física Médica – Instituto de Física, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

RESUMO

Conhecimento e lições do passado sobre exposições acidentais em radioterapia são muito úteis na procura de novos métodos de segurança para prevenir a recorrência. A divulgação destas lições com base em treinamentos são indispensáveis para o processo de revisão das atividades de rotina do serviço. Entretanto, estes treinamentos não são suficientemente adequados para minimizar qualquer recorrência de incidente ou acidente. Aliado a isto, as hipóteses de que existem riscos latentes adicionais com base em outras exposições acidentais, que não foram relatadas ou que são passíveis de ocorrer, indicam a necessidade de se buscar novas maneiras de identificar, analisar e impedir tais riscos, através de algumas metodologias sobre segurança. Já existem na área médica, algumas metodologias disponíveis que se propõem a antecipar e quantificar o risco de possíveis sequências de eventos. Neste trabalho foi utilizado o banco de dados de um software (SEVRRRA) baseado em uma metodologia que pode ser usada em serviços de radioterapia (braquiterapia e teleterapia), para classificar as sequências de eventos, em níveis de risco. Como acontece com qualquer método antecipativo, o SEVRRRA envolve uma busca sistemática de riscos potenciais; ou seja, qualquer situação que pode causar uma exposição acidental. Seu uso, proporcionaria uma oportunidade de auto-avaliação e gerenciamento das medidas de segurança mais adequadas para as condições do hospital.

Neste trabalho, foram analisados os níveis de risco, em cada etapa e sub-etapa, presentes no tratamento de pacientes submetidas à braquiterapia intracavitária ginecológica de alta taxa de dose, com o intuito de estabelecer soluções aos riscos de maior prioridade. Os resultados mostram que, apesar deste procedimento ser automatizado e menos propenso a erros ou falhas, ainda sim é possível encontrar quantidades consideráveis de processos com níveis de risco preocupantes. Os processos que estão mais sujeitos a riscos de acidentes radiológicos estão associados a procedimentos, cuja maior parte das falhas está relacionada à etapa de registros e planejamento do tratamento. Estes resultados possuem grande relevância para este tipo de metodologia, uma vez que a praticidade de aplicação da mesma, aliada a sua potencial identificação e classificação de riscos, confirmam a viabilidade de uso na rotina de serviços como o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, que busca atender as recomendações nacionais e internacionais de segurança e proteção radiológica.

ABSTRACT

Knowledge and learned lessons on accidental exposures in radiotherapy are very useful in finding new security methods to prevent recurrence. The dissemination of these lessons based on training, is essential to the review process of the routine activities of the service. However, these trainings are not sufficiently adequate to minimize any recurrence of the incident or accident. Allied to this, the hypothesis that there are additional potential risks based on other accidental exposures that were not reported or are likely to occur, indicating the need to seek new ways to identify, analyze and prevent such risks through some safety methodologies. Already exist in the medical field, some available methodologies that proposes to anticipate and quantify the risk of possible sequences of events. In this work, we used the database software (SEVRRA) based on a methodology that can be used in radiotherapy services (brachytherapy and teletherapy), to classify sequences of events in risk levels. As with any method anticipative, the SEVRRA involves a systematic search for potential risks, i.e. any situation that may cause accidental exposure. Its use would provide an opportunity for self-assessment and management of security measures best suited for hospital conditions.

In this work, we have assessed the levels of risk in each step and sub-step of brachytherapy treatment, in order to establish solutions to the risks of higher priority. The results show that although this procedure is automated and less prone to errors or faults, but it is still possible to find considerable amounts of processes with worrying levels of risk. *Processes that are at particular risk of radiological accidents are associated with procedures, most of whose fault is related to records and treatment planning stage.* These results have great relevance for this type of methodology, since the practical application of it, together with its potential identification and classification of risks, confirm the feasibility of routine use

of services like Clementino Fraga Filho University Hospital, which aims at meeting the national and international recommendations on safety and radiological protection.

SUMÁRIO

Capítulo 1	1
Introdução.....	1
Capítulo 2	4
Fundamentos Teóricos	4
2.1 Radioterapia	4
2.1.1 Teleterapia.....	4
2.1.2 Braquiterapia	4
2.1.2.1 Tipos de implantes	5
2.1.2.2 Tipo de carregamento da fonte	7
2.1.2.3 Taxa de dose	7
2.1.3 Aplicações da Braquiterapia	8
2.2 Métodos de análise de risco	10
2.2.1 Análise probabilística de segurança (APS)	11
2.2.2 Análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA)	12
2.2.2.1 Análise dos Modos de Falha, seus Efeitos e Criticidade (FMECA)	12
2.2.3 Matriz de risco	14
2.2.3.1 Combinação das variáveis	17
Capítulo 3	19
Materiais e Métodos.....	19
3.1 Serviço de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF/UFRJ)	19
3.2 Banco de dados do <i>software</i> SEVRRA/FORO	20
3.3 Formulário FMECA aplicado para braquiterapia intracavitária de alta taxa de dose 22	
3.4 Usuários do formulário.....	24
3.5 Análise dos resultados de cada formulário.....	24
Capítulo 4	27
Resultados e Discussões.....	27
4.1 Análise de risco global do serviço	27
4.1.1 Análises individuais	27
4.1.2 Análise intercomparativa.....	28
4.2 Análise de risco associada a cada grupo	29
4.2.1 Análises individuais	29
4.2.2 Análise intercomparativa.....	30
4.3 Análise de risco relacionada às etapas gerais	31

4.3.1	Análises individuais	31
4.3.2	Análise intercomparativa.....	33
Capítulo 5	34
Conclusões	34
5.1	Perspectivas futuras	35
Anexo A - Formulário FMECA aplicado à braquiterapia HDR do serviço de radioterapia HUCFF/UFRJ (Método Intercomparativo).	37
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

O uso das radiações com fins terapêuticos começou antes de 1900. Em finais de 1896, vários investigadores haviam notado os efeitos paliativos dos raios relativamente a dores provocadas por alguns tipos de câncer. Outros obtiveram resultados espantosos no tratamento de lesões superficiais da pele [1]. Isso quer dizer que, mesmo conhecendo-se muito pouco sobre os efeitos da radiação, esta era empregada empiricamente de forma inconsequente [2].

Atualmente, algumas das formas de uso da radiação ionizante para fins terapêuticos são a *radioterapia de feixes externos (teleterapia)* e a *radioterapia com fontes seladas (braquiterapia)*. Estas duas modalidades têm sido constantemente pesquisadas para que seus respectivos usos sejam cada vez mais precisos e seguros no tratamento do paciente, assim como na manutenção do bem-estar dos demais grupos de pessoas envolvidas (Indivíduos Ocupacionalmente Expostos - IOEs e público).

Nos dias de hoje, as diversas agências e organizações mundiais existentes, que também possuem a responsabilidade de padronizar as atividades obrigatórias em um *serviço de radioterapia*, estabelecem as *recomendações para um tratamento adequado do paciente*, assim como a sua segurança e a de outras pessoas (IOEs e público) que estejam expostas a um certo nível de radiação, oriunda das atividades do Serviço de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF).

No entanto, nem todas as etapas presentes em normas e documentos de radioproteção, já formulados por entidades nacionais e internacionais, são realizadas com frequência (seja por negligência ou mesmo por falta de atenção dos profissionais envolvidos). Isto não indica, necessariamente, que tais etapas devam ser revisadas ou que outras sejam criadas, mas sim que possam ser melhor acompanhadas ou analisadas pelos profissionais que trabalham em um serviço de radioterapia.

Tradicionalmente, a segurança da prática em radioterapia é um tema de grande importância, cuja base é fundamentada em experiências de acidentes já ocorridos [3]. Entretanto, estudos retrospectivos relacionados à exposições acidentais já ocorridas, não

são abrangentes o suficiente, por desconsiderar possíveis acidentes relacionados a falhas que ainda não ocorreram ou de falhas que ocorreram e não tenham sido reportadas [4].

Como um exemplo prático de um dos requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em serviços de radioterapia, a Resolução Nº 130 da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) exige do titular de uma instalação identificar possíveis falhas de equipamento e erros humanos que possam resultar em exposições médicas acidentais, assim como tomar todas as medidas necessárias para prevenir as falhas e os erros, ou minimizar as suas consequências, incluindo a seleção de procedimentos adequados para a prática, considerando os aspectos de segurança e de proteção radiológica [5].

Ainda de acordo com a Resolução Nº 130 da CNEN, deve ser estabelecido um programa de garantia da qualidade (GQ) aplicável às fontes de radiação e sistemas de planejamento de tratamento que garanta o atendimento dos requisitos específicos de proteção radiológica e de segurança. Esse programa deve criar mecanismos de controle da qualidade e procedimentos para revisar e avaliar a efetividade geral das medidas de segurança e proteção radiológica [5].

Apesar das diversas recomendações referentes às práticas para procedimentos com braquiterapia, baseados em protocolos internacionais [6,7], nenhum destes propõem medidas de segurança e proteção radiológica, em relação ao gerenciamento do risco de todas as possíveis atividades em um procedimento de braquiterapia.

Normalmente, a avaliação de segurança para a instalação é baseada em uma avaliação caso a caso. Recentemente, técnicas de avaliação probabilística de segurança (*Probabilistic Safety Assessment - PSA*) foram aplicadas como uma ferramenta complementar útil para apoiar a tomada de decisões de segurança. O principal benefício do PSA é fornecer conclusões sobre os aspectos de segurança do projeto da instalação e operação [8].

Em suma, a PSA é um método para a identificação de falhas em eventos, que podem culminar na ocorrência de um ou mais acidentes. Para esta identificação, a Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA), é um dos principais instrumentos capazes de identificar as potenciais falhas de um equipamento, sistemas ou processos, e analisar os efeitos resultantes [9,10].

De fato é necessário que haja um método prático e acessível capaz de identificar pontos vulneráveis em procedimentos com braquiterapia, a fim de que se tomem medidas

para prevenir exposições acidentais, recomendando possíveis ações no intuito de minimizar o risco de acidente em cada etapa deste mesmo procedimento.

Com relação à aplicabilidade da APS para a radioterapia, existem já artigos publicados a respeito do seu uso promissor em procedimentos de terapia com feixes externos de Cobalto-60 [11], de braquiterapia de alta taxa de dose [12], e mais recentemente, para aceleradores lineares [13].

Neste trabalho, o objetivo foi elaborar um formulário com base na metodologia da Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA), usando as informações do banco de dados do *software* "Sistema de Avaliação de Riscos em Radioterapia" (SEVRRA) do Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos e Nucleares (FORO) para a braquiterapia do Serviço de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF/UFRJ), apresentando ao final, um plano de adequações a serem implementadas com a finalidade de minimizar os riscos de um acidente radiológico.

CAPÍTULO 2

FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 RADIOTERAPIA

A Radioterapia é uma especialidade médica que utiliza radiações ionizantes para o tratamento do câncer, onde os pacientes são expostos intencionalmente à radiação.

O objetivo da radioterapia é fornecer ao tumor a maior dose possível para a sua eliminação, contudo o valor dessa dose deve ser limitado pela necessidade de preservar os tecidos saudáveis [14].

O tratamento radioterápico pode ser subcategorizado em duas abordagens gerais: a braquiterapia e a teleterapia [15].

2.1.1 TELETERAPIA

A teleterapia envolve a aplicação de radiação no tumor, ou alvo, por meio de uma fonte radioativa externa ao paciente. A radiação neste caso, pode ser gerada por um acelerador linear ou por uma fonte radioativa (em geral Cobalto-60) [15].

No caso da Telecobaltoterapia, fontes de cobalto-60 liberam fótons sob forma de raios γ com energias de 1,17 MeV e 1,33 MeV. Como a fonte é radioativa, a emissão de fótons é contínua, ou seja, a fonte não para de emitir fótons. Quando a máquina está desligada, a fonte permanece guardada numa blindagem adequada que bloqueia a saída dos raios γ [14].

Os aceleradores lineares emitem raios X (*Bremsstrahlung*) em uma faixa de 1 a 50 MeV [16], dependendo da energia dos elétrons acelerados, dentro do próprio equipamento.

2.1.2 BRAQUITERAPIA

A braquiterapia é uma modalidade de tratamento que utiliza a radiação ionizante nos tumores malignos e, para isso, faz uso de pequenas fontes radioativas seladas (Figura 1) posicionadas a uma distância curta em relação ao volume alvo ou inseridas nele [17].

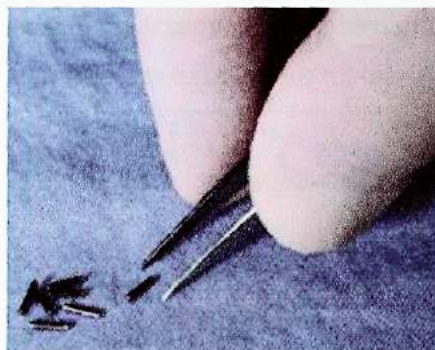


Figura 1 – Exemplo de uma fonte radioativa selada, utilizada em braquiterapia de baixa taxa de dose (Iodo-125).

Neste caso, o elemento radioativo é colocado próximo, em contato ou dentro do órgão a ser tratado. Assim sendo, a radiação é aplicada diretamente no local do tumor, através de moldes, catéteres ou implantes, o que possibilita irradiar volumes-alvo pequenos com alta dose de radiação.

O tratamento em braquiterapia pode ser classificado, principalmente, em função [17]:

- dos tipos de implantes
- do tipo de carregamento da fonte
- da taxa de dose

2.1.2.1 Tipos de implantes

- **Intracavitário:** as fontes são colocadas dentro de uma das cavidades do corpo, em um local próximo ao volume tumoral. Exemplo: tratamentos ginecológicos – câncer de colo de útero (Figura 2).

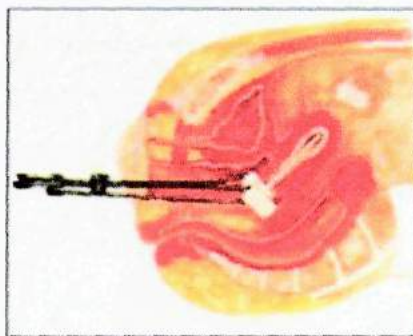


Figura 2 – Ilustração de um tratamento intracavitário ginecológico.

- **Intersticial:** as fontes são implantadas, cirurgicamente, dentro do volume tumoral. Exemplo: tratamento realizado em tumores de mama (Figura 3).

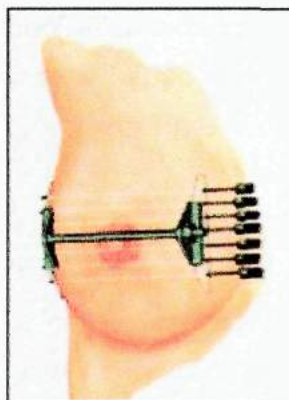


Figura 3 – Esquema representativo de um tratamento intersticial em mama.

- **Superficial:** as fontes são colocadas sobre o tecido a ser tratado. Utilizam-se moldes ou placas, onde os catêteres de tratamento são inseridos. Exemplo: tratamento de tumores de pele (Figura 4).



Figura 4 – Molde em cera para tratamento de tumor de pele com braquiterapia.

- **Intraluminal:** a fonte de tratamento encontra-se na luz de determinado órgão ou estrutura tubular. Exemplo: tratamento de câncer de brônquios (Figura 5), do esôfago, de ductos biliares, etc.



Figura 5 – Esquema representativo de um tratamento intraluminal em brônquios/pulmão.

2.1.2.2 Tipo de carregamento da fonte

- **Pré-carga manual** : o material radioativo é colocado manualmente no aplicador que é posteriormente inserido no tecido alvo. São exemplos deste tratamento os antigos aplicadores ginecológicos com fonte ativa nos próprios ovóides e na sonda intra-uterina.
- **Carregamento postergado (*afterloading*) manual**: os catéteres ou aplicadores são colocados no paciente e, então, o material radioativo é inserido manualmente nesses aplicadores. Exemplo: braquiterapia intracavitária com Rádio-226 e com Césio-137 e braquiterapia intersticial em próstata com Iodo-125, ambas de baixa taxa de dose.
- **Carregamento postergado remotamente controlado (*remote afterloading*)**: os catéteres ou aplicadores são colocados no paciente e, então, o material radioativo é inserido mecanicamente nesses aplicadores, por meio de controle remoto. Todos os equipamentos de alta taxa de dose são deste tipo, como por exemplo, na Figura 6.



Figura 6 – Exemplo de um aparelho de braquiterapia de alta taxa de dose, *Gammamed Plus*®.

2.1.2.3 Taxa de dose

- **Baixa taxa de dose (*low dose rate - LDR*)**: permite tratamentos com taxas de dose abaixo de 200 cGy/h. Em geral, são realizados em uma única aplicação com liberação da dose ao longo de horas ou dias. Requer internação e isolamento do paciente em quarto próprio, mantendo contato apenas com os profissionais do

serviço de radioterapia, demandando maiores cuidados em relação à proteção radiológica.

- **Média taxa de dose (*medium dose rate* - MDR):** são todos os tratamentos realizados com dose na faixa compreendida entre 200 e 1200 cGy/h. Não existem aparelhos que realizem este tipo de tratamento no Brasil [18].
- **Alta taxa de dose (*high dose rate* - HDR):** A taxa de dose empregada é superior a 1200 cGy/h. Com isso, as aplicações são rápidas e o tempo total de tratamento é muito menor (da ordem de minutos) do que o da braquiterapia convencional de baixa taxa de dose. O mesmo pode ser realizado de forma ambulatorial, minimizando muito a internação e o isolamento prolongado do paciente, bem como problemas de proteção radiológica.

2.1.3 APLICAÇÕES DA BRAQUITERAPIA

Devido à grande incidência de câncer de colo de útero no país, a braquiterapia ginecológica ainda é o tipo de braquiterapia mais frequente em países em desenvolvimento, como o Brasil. Neste tipo de tratamento, a fonte radioativa é inserida na cavidade uterina ou no fundo vaginal (Figura 2).

Nos últimos anos, têm sido difundidos em vários centros do Brasil, equipamentos de alta taxa de dose (*high dose rate* – HDR) com fontes de Irídio-192 para tratamentos, em sua maioria, de braquiterapia ginecológica.

Em geral, é um tratamento ambulatorial, realizado em sala própria ou em centro cirúrgico, com todos os cuidados de um procedimento operatório.

Dependendo da localização do tumor (parede vaginal ou colo do útero) e do seu volume, existem diferentes tipos de aplicadores ginecológicos utilizados para cada caso (Figuras 7 e 8), de modo que em algumas ocasiões, torna-se necessária a aplicação de anestesia na paciente, para a inserção do aplicador.



Figura 7 – Aplicador tipo *Fletcher*

(Colpostatos e tandem).

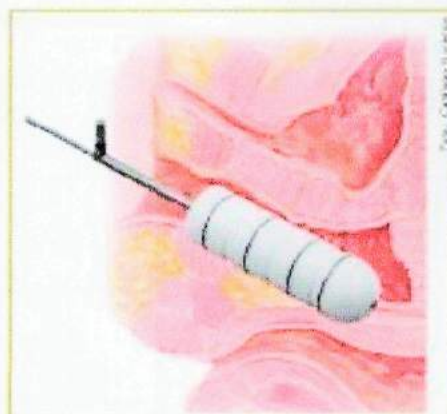


Figura 8 – Cilindro vaginal.

Cada aplicador tem uma conformação especial para cada sítio de interesse, envolvendo as áreas críticas e com recursos para afastamento ou blindagem para a proteção de estruturas sadias.

Uma vez procedida a inserção dos aplicadores, é necessário realizar radiografias que proporcionarão as imagens que servirão tanto para a verificação do posicionamento adequado desses aplicadores quanto para a documentação do tratamento.

Com as radiografias prontas, os pontos anatômicos (Figura 9) de interesse para o tratamento são digitalizados e é possível saber se as estruturas sadias próximas à área de tratamento estarão recebendo doses compatíveis com sua tolerância tecidual. Caso contrário é possível corrigir o posicionamento dos aplicadores, reposicionando os mesmos no local apropriado, além de otimizar a dose administrada através de cálculos computadorizados [19].

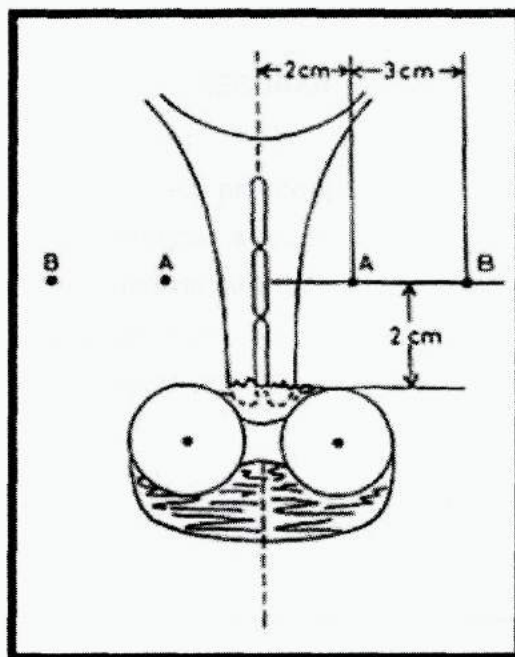


Figura 9 – Pontos anatômicos A e B, do Sistema *Manchester* [20].

Essas radiografias e cálculos são chamados de simulação e planejamento computadorizados.

Após serem realizados a inserção dos aplicadores, a verificação do posicionamento dos aplicadores, a simulação e o planejamento, a fonte é inserida e a dose prescrita pelo(a) radioterapeuta é administrada ao paciente.

2.2 MÉTODOS DE ANÁLISE DE RISCO

Métodos de análise de risco proativos seguem um padrão comum, começando com uma pesquisa de todas as falhas e erros potenciais, seguido pela estimativa de seu risco e por uma priorização de esforços para evitar exposição acidental a partir dos eventos que levam a um maior risco. Duas destas metodologias proativas já são usadas com frequência na área da aviação, em programas de segurança de usinas nucleares, indústrias petroquímicas e em outras áreas, destacando-se pelos seus resultados precisos e rápidos. Estas são a *Análise Probabilística de Segurança* e a *Matriz de Risco*. Ambas metodologias possuem uma tarefa em comum na identificação de eventos que desencadeiam em falhas e as típicas medidas de segurança, por exemplo, usando a *Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos* (FMEA) [21].

2.2.1 ANÁLISE PROBABILÍSTICA DE SEGURANÇA (APS)

A APS é uma técnica de análise de risco proativa (*Proactive Risk Analysis - PRA*) capaz de identificar, quantificar, avaliar e gerenciar a redução do risco de um determinado cenário, que pode levar a condições extremas de falta de segurança [21]. Esta abordagem proativa é baseada na busca de todos os erros e falhas potenciais, estimando seus riscos e priorizando esforços para evitar exposições acidentais a partir desses eventos que levam a um maior risco [22].

No caso da avaliação de qualquer cenário, a Análise Probabilística de Segurança pode ser chamada também de Avaliação Probabilística de Segurança (PSA) (Figura 10).

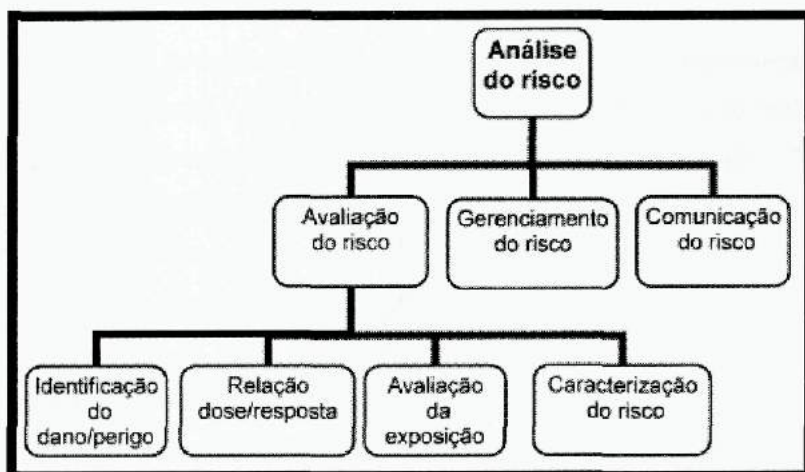


Figura 10 – Exemplo de etapas da análise e avaliação de risco em radioterapia.

A Avaliação Probabilística de Segurança (PSA) é uma ferramenta dinâmica que tem sido utilizada com sucesso na aeronáutica, indústrias petroquímicas e nucleares, entre outras áreas. Ela pode avaliar a segurança de uma forma exaustiva e estruturada, combinando a avaliação dos efeitos de falhas de equipamentos, procedimentos e erros humanos. Esta combinação, fornece uma visão sobre os pontos fortes e vulneráveis do processo que está sendo estudado, assim como os contribuintes dominantes ao risco global e as opções para reduzi-lo [23].

A realização da APS de uma instalação parte da análise de eventos que, isoladamente, ou em sequência, definidas em árvores de falhas [24], levam à fatalidades em caso de exposições acidentais de pacientes, IOEs e indivíduos do público.

2.2.1 ANÁLISE PROBABILÍSTICA DE SEGURANÇA (APS)

A APS é uma técnica de análise de risco proativa (*Proactive Risk Analysis - PRA*) capaz de identificar, quantificar, avaliar e gerenciar a redução do risco de um determinado cenário, que pode levar a condições extremas de falta de segurança [21]. Esta abordagem proativa é baseada na busca de todos os erros e falhas potenciais, estimando seus riscos e priorizando esforços para evitar exposições acidentais a partir desses eventos que levam a um maior risco [22].

No caso da avaliação de qualquer cenário, a Análise Probabilística de Segurança pode ser chamada também de Avaliação Probabilística de Segurança (PSA) (Figura 10).

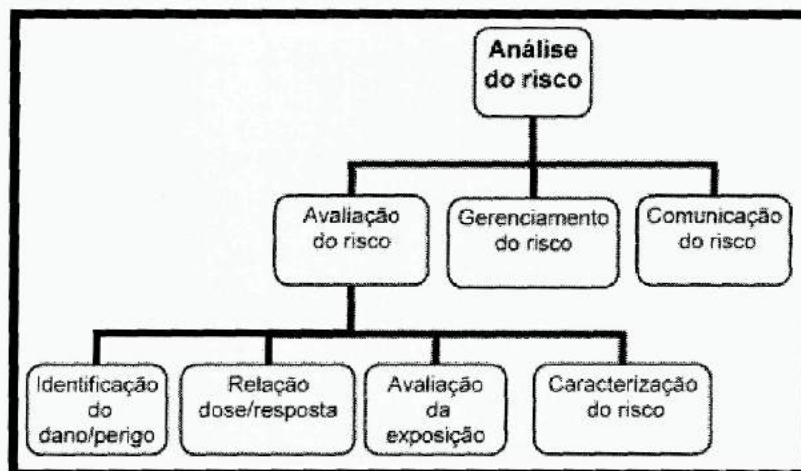


Figura 10 – Exemplo de etapas da análise e avaliação de risco em radioterapia.

A Avaliação Probabilística de Segurança (PSA) é uma ferramenta dinâmica que tem sido utilizada com sucesso na aeronáutica, indústrias petroquímicas e nucleares, entre outras áreas. Ela pode avaliar a segurança de uma forma exaustiva e estruturada, combinando a avaliação dos efeitos de falhas de equipamentos, procedimentos e erros humanos. Esta combinação, fornece uma visão sobre os pontos fortes e vulneráveis do processo que está sendo estudado, assim como os contribuintes dominantes ao risco global e as opções para reduzi-lo [23].

A realização da APS de uma instalação parte da análise de eventos que, isoladamente, ou em sequência, definidas em árvores de falhas [24], levam à fatalidades em caso de exposições acidentais de pacientes, IOEs e indivíduos do público.

2.2.2 ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS (FMEA)

Há um certo número de ferramentas para a identificação de risco relatadas na literatura [12,13]. Dentre estas está a FMEA. Muitos autores [8,25-28] tem suas próprias definições sobre a FMEA, sendo uma delas como um método qualitativo que estuda os possíveis modos de falha dos componentes, sistemas, projetos e processos e os respectivos efeitos gerados por esses modos de falha [25].

O modo de falha é a expressão utilizada para caracterizar o mecanismo da falha de um processo. O efeito é a consequência. Cada processo pode ter diferentes modos de falha. Em uma análise, um determinado modo de falha vai se tornar mais ou menos evidente, dependendo da função que o processo está desempenhando naquele caso específico. O efeito, por sua vez, segue a mesma sistemática.

A FMEA foi originalmente desenvolvida como uma ferramenta de engenharia e foi usada no desenvolvimento aeroespacial nos anos de 1940-60 e na indústria automotiva nos anos de 1970-80. Ela está agora começando a ser adotada na área da saúde [29-31]. Por exemplo, o Programa Escocês de Segurança do Paciente recomenda o uso da FMEA para identificar áreas de alto risco, como parte de um processo de gerenciamento confiável de medicamentos [32]. Uma das vantagens da utilização da FMEA nos cuidados à saúde é que ela proporciona a análise de risco potencial, o que motiva os utilizadores em mapear as fases dentro de cada procedimento [10].

Uma FMEA, usada em uma análise probabilística de segurança (APS), tem por finalidade identificar e prover informações qualitativas com respeito às diferentes formas e modos de como o sistema sob análise pode vir a falhar, além de constituir os fatores de entrada para a modelagem do sistema [33].

No entanto, após o processo de identificação das causas e consequências da falha de um processo, as informações quantitativas são estimadas, com uma metodologia advinda do FMEA, conhecida como Análise dos Modos de Falha, seus Efeitos e Criticidade (FMECA).

2.2.2.1 Análise dos Modos de Falha, seus Efeitos e Criticidade (FMECA)

Com o início de suas aplicações, a FMECA era chamado de FMEA. O "C" em FMECA indica que a criticidade dos vários efeitos de falhas são consideradas e classificadas. De maneira resumida, a FMECA além de identificar os modos e efeitos das falhas funcionais, categoriza

a priorização das falhas através da determinação da probabilidade ou criticidade da falha do processo [25].

A diferença entre FMEA e FMECA pode ser apresentada da seguinte maneira [33]:

$$\text{FMECA} = \text{FMEA} + C \quad (1)$$

Onde,

$$C = \text{Criticidade} = (\text{Ocorrência}) \times (\text{Severidade}) \quad (2)$$

A variável Ocorrência é usada para avaliar as chances (probabilidade) da falha ocorrer, enquanto que a Severidade avalia o impacto dos efeitos da falha, a gravidade dos efeitos.

A quantificação do risco na FMECA, geralmente, se apresenta através do Número de Prioridade de Risco (NPR), dado pela seguinte relação:

$$\text{NPR} = \text{Ocorrência} \times \text{Severidade} \times \text{Detecção} \quad (3)$$

A variável Detecção é um valor que mostra a eficiência dos controles de detecção da falha.

A modelagem das etapas de um sistema pode ser feita através da elaboração de um formulário (Figura 11) contendo todos os processos, modos e causas da falha, controles de falha existentes, de uma maneira bem organizada e sintetizada, para que o usuário consiga entender as informações de cada processo e preencher adequadamente os campos necessários para a quantificação do risco.

FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE RISCO										
Legenda: Con - Consequência : Fre - Frequência : PFD - Probabilidade de falha da defesa : RIS - Risco										
Etapa I:			Avaliador(a): _____						Data da avaliação: ____/____/____	
Sub-etapa I:										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas

Figura 11 – Exemplo de formulário FMECA adaptado da SAE.

O parâmetro global que caracteriza uma dada sequência acidental é o risco de prejuízo (R), que expressa a probabilidade combinada de danos. A equação abaixo demonstra a relação entre as variáveis apresentadas:

$$R = f * P * C. \quad (4)$$

Onde, "f" é o nível de frequência da falha, "P" é a probabilidade de falha de um dos controles ou defesas, e "C" a consequência do impacto da falha.

Com o método da matriz de risco, cada uma das variáveis da equação (4) é considerada para falha de cada evento, atribuindo a esta um dos quatro níveis previamente estabelecidos, e em cada caso, a obtenção de um dos quatro níveis do risco resultante (R).

De acordo com a variável em questão, existe uma descrição própria para a classificação de cada um dos níveis:

- Quanto à frequência da falha (f):
 - **Frequência alta (f_A):** A falha ocorre frequentemente.
 - **Frequência média (f_M):** A falha ocorre ocasionalmente.
 - **Frequência baixa (f_B):** A falha ocorre raramente, pressupondo-se que a mesma exista.
 - **Frequência muito baixa (f_{MB}):** A falha ocorre muito raramente, sendo considerada remotamente possível.
- Quanto à probabilidade de falha da defesa (P):
 - **Probabilidade de falha alta (P_A):** A forma de controle da falha é muito vulnerável.
 - **Probabilidade de falha média (P_M):** A forma de controle da falha é vulnerável.
 - **Probabilidade de falha baixa (P_B):** A forma de controle da falha é razoavelmente vulnerável.

- **Probabilidade de falha muito baixa (P_{MB}):** A forma de controle da falha é remotamente vulnerável.

- Quanto à consequência da falha (C):

Uma vez que os pacientes estão sendo expostos diretamente, os impactos podem ser maiores do que para membros do público e IOEs. Por conta disto, as descrições de cada grupo, são diferentes.

- Para o caso com pacientes:

- **Consequência muito alta (C_{MA}):** Ocasionalmente mortes ou danos limitantes a vários pacientes. Variação do valor da dose prescrita superior a 25% (subdose ou sobredose).
- **Consequência alta (C_A):** Ocasionalmente a morte ou danos limitantes a um único paciente. No caso de mais de um paciente, a variação do valor da dose prescrita ser entre 10% e 25% (subdose ou sobredose).
- **Consequência média (C_M):** Clinicamente não põe em risco a vida do paciente.
- **Consequência baixa (C_B):** Não há variações na dose prescrita.

- Para o caso com membros do público e IOEs:

- **Consequência muito alta (C_{MA}):** Provocam efeitos determinísticos severos, mortais ou causadores de danos permanentes.
- **Consequência alta (C_A):** Provocam efeitos determinísticos, sem causar danos permanentes.
- **Consequência média (C_M):** Aumenta-se a probabilidade de efeitos estocásticos.
- **Consequência baixa (C_B):** Sem nenhum efeito, porém diminui a segurança dos mesmos.

- Quanto ao risco (R):

➤ **Risco muito alto (R_{MA}):** Condição inaceitável.

Ações corretivas: é necessário que a prática seja interrompida e que se tomem medidas para a redução do risco, antes do reinício da atividade.

➤ **Risco alto (R_A):** Condição inaceitável.

Ações corretivas: é necessário tomar medidas imediatas para a redução do risco, antes que a atividade seja interrompida.

➤ **Risco médio (R_M):** Tolerável de acordo com a análise do risco/benefício.

Ações corretivas: introduzir medidas para a redução do risco considerando a relação risco/benefício.

➤ **Risco baixo (R_B):** Desprezível.

Ações corretivas: não são necessárias medidas ou ações adicionais de segurança.

2.2.3.1 Combinação das variáveis

Para a caracterização do risco através da matriz de risco, o procedimento a ser tomado é de, primeiramente, combinar as variáveis independentes "f" e "P", e em seguida combinar tal resultado com a variável "C" para fornecer a variável dependente "R", ou seja, o risco.

Se as variáveis independentes estão em níveis diferentes, a combinação destes será um nível intermediário entre os dois. Por exemplo, uma frequência de falha alta (f_A) com uma probabilidade de falha da defesa muito baixa (P_{MB}), daria um nível baixo combinado. O nível baixo combinado com consequências muito altas (C_{MA}), resultaria em um risco alto (R_A).

Se existe um nível intermediário, geralmente aplica-se uma abordagem conservadora. Por exemplo, a combinação de uma frequência baixa (f_B) com uma probabilidade de falha da defesa média (P_M) deve ser um nível intermediário entre baixo (B) e médio (M), o que não existe. Neste caso, escolhe-se o nível mais alto dos dois, ou seja, o nível médio (M).

Esta decisão tem uma abordagem conservadora, de modo que em caso de dúvida, a combinação destas variáveis de um determinado processo pode ter uma análise mais aprofundada, ao invés de ser descartada como um risco menor. Deste modo são elaboradas, uma a uma, todas as combinações entre as três variáveis independentes (Figura 12).

f_A	P_A	C_{MA}	R_{MA}
f_M	P_A	C_{MA}	R_{MA}
f_B	P_A	C_{MA}	R_A
f_{MB}	P_A	C_{MA}	R_A
f_A	P_M	C_{MA}	R_{MA}
f_M	P_M	C_{MA}	R_A
f_B	P_M	C_{MA}	R_A
f_{MB}	P_M	C_{MA}	R_A
f_A	P_B	C_{MA}	R_A
f_M	P_B	C_{MA}	R_A
f_B	P_B	C_{MA}	R_M
f_{MB}	P_B	C_{MA}	R_M
f_A	P_{MB}	C_{MA}	R_A
f_M	P_{MB}	C_{MA}	R_M
f_B	P_{MB}	C_{MA}	R_M
f_{MB}	P_{MB}	C_{MA}	R_M

f_A	P_A	C_A	R_{MA}
f_M	P_A	C_A	R_A
f_B	P_A	C_A	R_A
f_{MB}	P_A	C_A	R_A
f_A	P_M	C_A	R_A
f_M	P_M	C_A	R_A
f_B	P_M	C_A	R_A
f_{MB}	P_M	C_A	R_M
f_A	P_B	C_A	R_A
f_M	P_B	C_A	R_A
f_B	P_B	C_A	R_M
f_{MB}	P_B	C_A	R_M
f_A	P_{MB}	C_A	R_M
f_M	P_{MB}	C_A	R_M
f_B	P_{MB}	C_A	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_A	R_B

f_A	P_A	C_M	R_A
f_M	P_A	C_M	R_A
f_B	P_A	C_M	R_M
f_{MB}	P_A	C_M	R_M
f_A	P_M	C_M	R_A
f_M	P_M	C_M	R_M
f_B	P_M	C_M	R_M
f_{MB}	P_M	C_M	R_M
f_A	P_B	C_M	R_M
f_M	P_B	C_M	R_M
f_B	P_B	C_M	R_B
f_{MB}	P_B	C_M	R_B
f_A	P_{MB}	C_M	R_M
f_M	P_{MB}	C_M	R_M
f_B	P_{MB}	C_M	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_M	R_B

f_A	P_A	C_B	R_M
f_M	P_A	C_B	R_M
f_B	P_A	C_B	R_M
f_{MB}	P_A	C_B	R_M
f_A	P_M	C_B	R_M
f_M	P_M	C_B	R_M
f_B	P_M	C_B	R_B
f_{MB}	P_M	C_B	R_B
f_A	P_B	C_B	R_B
f_M	P_B	C_B	R_B
f_B	P_B	C_B	R_B
f_{MB}	P_B	C_B	R_B
f_A	P_{MB}	C_B	R_B
f_M	P_{MB}	C_B	R_B
f_B	P_{MB}	C_B	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_B	R_B

Figura 12 – Matriz de Risco: possíveis combinações entre as variáveis independentes [4].

CAPÍTULO 3

MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 SERVIÇO DE RADIOTERAPIA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (HUCFF/UFRJ)

O serviço de radioterapia do HUCFF/UFRJ realiza procedimentos de teleterapia e braquiterapia. No entanto, a braquiterapia realizada neste serviço é específica para tratamentos do trato ginecológico, usando fontes radioativas de alta taxa de dose.

A sala onde se realiza a braquiterapia possui, além dos equipamentos e ferramentas básicas para este tipo de tratamento, um aparelho de braquiterapia de alta taxa de dose (*Gammamed Plus®*) do tipo *remote afterloading*, que acondiciona fontes radioativas de Iridio-192. Pode-se também encontrar na mesma sala, um equipamento de raio X utilizado para radiografar as regiões de tratamento da paciente (Figura 13).



Figura 13 - Foto da sala de braquiterapia.

Na sala de comando, localizam-se equipamentos tanto para a digitalização da radiografia, assim como a unidade de *software* para o cálculo do tratamento, ajuste das curvas de isodose e controle de início do tratamento (Figura 14).



Figura 14 – Foto da sala de comando.

Mesmo na presença destes equipamentos de alta tecnologia, o procedimento de braquiterapia ainda está sujeito à eventuais erros, sejam eles comuns ou não, trazendo consigo um risco à saúde dos pacientes, IOEs e membros do público. Em razão de, até então, não existir um controle sobre os riscos associados a este procedimento, foi elaborada uma metodologia para a minimização destes, através de uma potencial identificação e prevenção do(s) erro(s) envolvido(s).

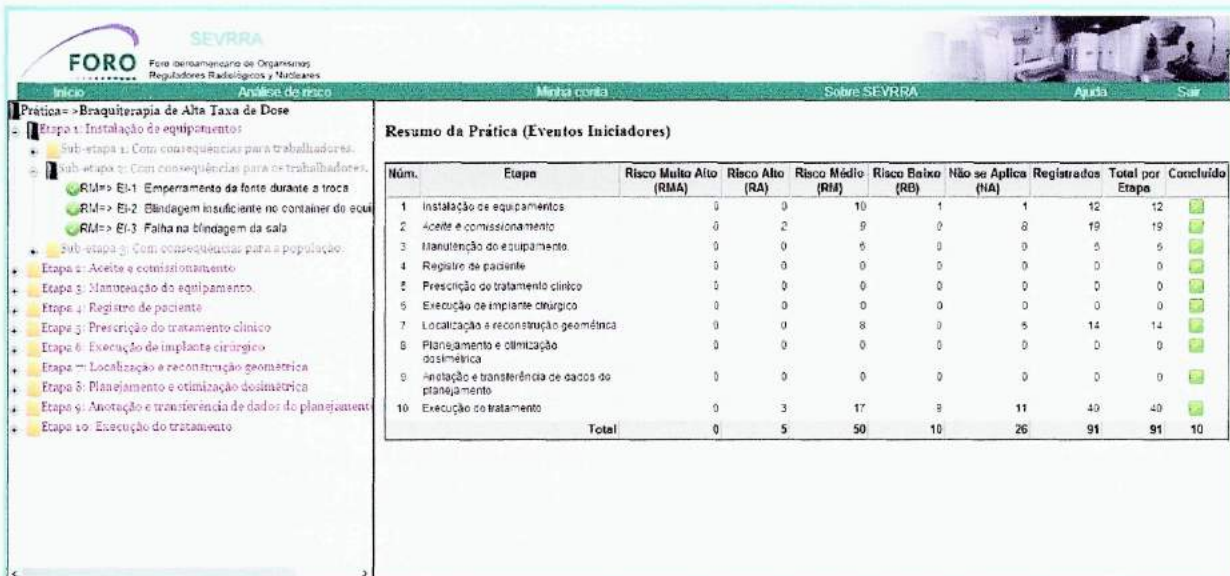
3.2 BANCO DE DADOS DO SOFTWARE SEVRRA/FORO

Com o objetivo de considerar todas as práticas existentes no serviço de radioterapia do HUCFF/UFRJ para o procedimento de braquiterapia HDR, foi utilizado neste trabalho um banco de dados criado por especialistas e pesquisadores pertencentes aos principais

organismos radiológicos e nucleares da América Latina e Espanha (Foro Iberoamericano de Organismos Radiológicos e Nucleares – FORO) na área de radioterapia.

Este banco de dados está associado a um *software* chamado SEVRRRA (*Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia*), indicado para o gerenciamento de risco das atividades presentes em um serviço de radioterapia. A partir do mesmo, foram consideradas somente as práticas de braquiterapia HDR que são adotadas no serviço de radioterapia do HUCFF/UFRJ para o tratamento de tumores do trato ginecológico.

A plataforma do SEVRRRA (Figura 15) dispõe de um menu com a classificação de etapas e sub-etapas de acordo com a categoria a ser analisada, seja ela relacionada aos equipamentos, aos registros e planejamento do tratamento, ou à execução do tratamento. Todas as categorias em questão consideram os riscos de cada processo associado, principalmente ao paciente, mas também aos IOEs e membros do público.



FORO Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares

SEVRRRA

Menu: Início | Análise do risco | Minuta conta | Sobre SEVRRRA | Ajuda | Sair

Prática=> Braquiterapia de Alta Taxa de Dose

- [] Etapa 1: Instalação de equipamentos
 - + [] Sub- etapa 1.1: Com consequências para trabalhadores
 - + [] RM=> Et-1.1: Empenamento da fonte durante a troca
 - + [] RM=> Et-1.2: Blindagem insuficiente no container do equi
 - + [] RM=> Et-1.3: Falha na blindagem da sala
 - + [] Sub- etapa 1.2: Com consequências para a população
- + [] Etapa 2: Aceite e comissionamento
- + [] Etapa 3: Manutenção do equipamento
- + [] Etapa 4: Registro de paciente
- + [] Etapa 5: Prescrição do tratamento clínico
- + [] Etapa 6: Execução de implante cirúrgico
- + [] Etapa 7: Localização e reconstrução geométrica
- + [] Etapa 8: Planejamento e otimização dosimétrica
- + [] Etapa 9: Anotação e transferência de dados do planejamento
- + [] Etapa 10: Execução do tratamento

Resumo da Prática (Eventos Iniciadores)

Núm.	Etapa	Risco Muito Alto (RMA)	Risco Alto (RA)	Risco Médio (RM)	Risco Baixo (RB)	Não se Aplica (N/A)	Registrados	Total por Etapa	Concluído
1	Instalação de equipamentos	0	0	10	1	1	12	12	100%
2	Aceite e comissionamento	0	2	9	0	0	19	19	100%
3	Manutenção do equipamento	0	0	6	0	0	6	6	100%
4	Registro de paciente	0	0	0	0	0	0	0	0%
5	Prescrição do tratamento clínico	0	0	0	0	0	0	0	0%
6	Execução de implante cirúrgico	0	0	0	0	0	0	0	0%
7	Localização e reconstrução geométrica	0	0	8	0	0	14	14	100%
8	Planejamento e otimização dosimétrica	0	0	0	0	0	0	0	0%
9	Instalação e transferência de dados do planejamento	0	0	0	0	0	0	0	0%
10	Execução do tratamento	0	3	17	9	11	40	40	100%
	Total	0	5	50	10	26	91	91	100%

Figura 15 – Ilustração do *software* SEVRRRA

Apesar de possuir informações e ferramentas valiosas para o cálculo e gerenciamento do risco das atividades de um serviço de radioterapia, o uso do *software* demanda uma quantidade de tempo considerável para seu preenchimento adequado. Com isto, a utilização do *software* torna-se limitada, na maioria dos serviços de radioterapia, pela realidade da intensa rotina dos profissionais, que se encontram na maior parte do tempo nas salas de planejamento ou tratamento.

3.3 FORMULÁRIO FMECA APLICADO PARA BRAQUITERAPIA INTRACAVITÁRIA DE ALTA TAXA DE DOSE

Com o objetivo de gerenciar o risco das atividades do serviço de radioterapia do HUCFF/UFRJ foi elaborado um formulário, baseado na mesma metodologia do *software* SEVRRRA, capaz de não só classificar os riscos (ao fim de sua análise) de cada atividade, mas também de ser mais acessível e viável no seu preenchimento.

A classificação do risco de cada etapa neste formulário, torna-se possível com o preenchimento dos campos "Con" (o nível de consequência da falha), "Fre" (o nível de frequência da falha) e "PFD" (a probabilidade de falha da defesa), com as respectivas variáveis "F", "C" e "P" (Figura 16).

FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE RISCO DA BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE (HDR)										
Legenda: Con - Consequência da falha ; Fre - Frequência da falha ; PFD - Probabilidade de falha da defesa ; RIS - Risco										
Etapa 1: Instalação de equipamentos			Físico(a) _____					Data da avaliação: ____/____/____		
Sub-etapa 1: Consequência para trabalhadores										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Supereposição dos IOEs		Durante a instalação da fonte não foi verificado o número serial da fonte		Testes de controle de qualidade. Verificação mensal de intensidade da fonte (Taxa de kerma)			
					Durante os testes de comissionamento realizados para a calibração da fonte não houve a comparação dos resultados com o valor da taxa de kerma relatado no certificado		Revisão médica do paciente a cada sessão de tratamento			

Figura 16 – Formulário FMECA aplicado à braquiterapia HDR

As instruções necessárias para o preenchimento adequado deste formulário, que se encontra no anexo A, foram sintetizadas de uma maneira clara e objetiva para que, cada avaliador(a) tivesse facilidade e agilidade neste preenchimento, contribuindo com a sua respectiva experiência baseada nas atividades realizadas neste serviço.

Estas instruções foram elaboradas em um documento anexo ao formulário, contendo as descrições dos níveis de cada variável, necessárias ao seu preenchimento (Figura 17).

PROBABILIDADE DE FALHA DA DEFESA (P)			FREQUÊNCIA DA FALHA (F)		
Nível	Descrição	Índice	Nível	Definição	Índice
Alto	A forma de controle da falha é muito vulnerável	PA	Alto	A falha ocorre frequentemente	FA
Médio	A forma de controle da falha é vulnerável	PM	Médio	A falha ocorre ocasionalmente	FM
Baixo	A forma de controle da falha é razoavelmente vulnerável	PB	Baixo	A falha ocorre raramente, pressupondo-se que a mesma exista	FB
Muito baixo	A forma de controle da falha é remotamente vulnerável	PMB	Muito baixo	A falha ocorre muito raramente, sendo considerada remotamente possível	FMB
CONSEQUÊNCIA(C)/SEVERIDADE DA FALHA (PARA PACIENTES)			CONSEQUÊNCIA(C)/SEVERIDADE DA FALHA (PARA IOEs & PÚBLICO)		
Nível	Consequências da falha	Índice	Nível	Consequências da falha	Índice
Muito alta	Ocasionalmente mortes ou danos limitantes a vários pacientes. Variação do valor da dose prescrita superior a 25 % (subdose ou sobredose).	CMA	Muito alta	Provocam efeitos determinísticos severos, mortais ou causadores de danos permanentes	CMA
Alta	Ocasionalmente a morte ou danos limitantes a um único paciente. No caso de mais de um paciente, a variação do valor da dose prescrita ser entre 10 % e 25 % (subdose ou sobredose).	CA	Alta	Provocam efeitos determinísticos, sem causar danos permanentes	CA
Médio	Clinicamente não põe em risco a vida do paciente	CM	Médio	Aumenta-se a probabilidade de efeitos estocásticos	CM
Baixa	Não há variações na dose prescrita	CB	Baixa	Sem nenhum efeito, porém diminui a segurança dos mesmos	CB

Figura 17 – Tabelas contidas no anexo ao formulário referentes à descrição dos níveis de cada variável.

3.4 USUÁRIOS DO FORMULÁRIO

Neste serviço de radioterapia, sabe-se que além do físico-médico outros profissionais como por exemplo, o médico radioterapeuta e o técnico em radioterapia, possuem grande experiência em relação às atividades envolvidas no procedimento de braquiterapia.

No entanto, a razão da escolha do físico-médico como o usuário mais indicado neste trabalho, justificou-se por sua maior experiência sobre os critérios de segurança e proteção radiológica fundamentados em sua formação acadêmica e profissional.

Participaram do preenchimento deste formulário, quatro físicos-médicos que trabalham no serviço de radioterapia do HUCFF/UFRJ, denominados "avaliadores". O preenchimento do formulário realizado por cada físico(a)-médico(a) foi independente, de modo que não houvesse qualquer influência entre os mesmos na interpretação do risco de cada etapa.

3.5 ANÁLISE DOS RESULTADOS DE CADA FORMULÁRIO

Foi feita uma escolha em relação aos tipos de análise de risco: de considerações gerais até algumas mais específicas, respeitando esta ordem. Uma vez que os resultados foram obtidos, após o total preenchimento de cada formulário, as análises realizadas tiveram uma maior prioridade na redução dos riscos de processos que foram classificados como Alto (R_A) e Muito Alto (R_{MA}).

Os tipos de análises descritos a seguir, possibilitam diferentes maneiras de comparar a eficácia desta metodologia, assim como obter mais referências para recomendar ações cabíveis nos casos de maior prioridade.

Foram adotadas duas vertentes com relação a análise dos níveis das três variáveis, uma delas levando em conta a intercomparação de uma mesma variável (f, P ou C) sobre um respectivo processo (análise intercomparativa), nos quatro formulários preenchidos, e a outra sem esta intercomparação (análise individual). O objetivo da análise através destas duas vertentes consiste na eliminação de qualquer diferença atípica na quantificação dos riscos, a fim de considerar um resultado da maioria dos físicos médicos para todos os processos, assim como investigar a razão de possíveis tendências nos resultados, através dos riscos encontrados em cada formulário.

Para o caso de intercomparação dos níveis de uma mesma variável em relação a um mesmo processo presente nos quatro formulários analisados, considera-se para esta variável, o nível mais presente, visto por exemplo, na figura 18.

Formulário 1					Formulário 2				
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n
Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Supereposição dos IOEs	C A	Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Supereposição dos IOEs	C M A

Formulário 3					Formulário 4				
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n
Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Supereposição dos IOEs	C A	Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Supereposição dos IOEs	C M

Resultado intercomparativo						
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n		
Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Supereposição dos IOEs	C A	2 X	C A
					1 X	C M
					1 X	C M A

Figura 18 – Ilustração da intercomparação dos níveis de uma mesma variável para um respectivo processo.

No caso de haver um mesmo número de resultados para dois níveis diferentes, de uma mesma variável, considera-se para o respectivo processo o maior nível para esta variável. Para o caso em que se contabilize três ou quatro níveis diferentes, de uma mesma variável, também considera-se para o respectivo processo, o maior nível para esta variável.

Os dois últimos critérios para a determinação do nível da variável de um respectivo processo, levam em conta uma abordagem conservadora, isto é, sem desconsiderar uma

análise mais profunda deste processo, que eventualmente pode ter o risco classificado como alto ou muito alto.

O formulário completo com os resultados obtidos através desta análise encontra-se no Anexo A.

Para o caso onde não há a intercomparação entre os níveis de uma mesma variável, realiza-se normalmente a combinação das variáveis f, P e C de cada processo para se obter o nível de risco associado, em cada um dos formulários. A partir disso, considera-se como referência o valor médio dos níveis de risco entre os quatro formulários, em cada tipo de análise apresentado a seguir:

- Tipos de análises realizadas (intercomparativa e individuais):
 - I. Análise de risco global do serviço → tem por objetivo considerar o risco de todos os processos relatados no formulário, desde o menor (Risco Baixo) até o maior nível (Risco Muito Alto), possibilitando um parâmetro geral para outras análises mais específicas e também uma referência, mais aproximada, sobre a evolução dos riscos a longo prazo.
 - II. Análise de risco associada a cada grupo (Pacientes/IOEs/Público) → propõe determinar a quantidade dos níveis de risco para cada grupo, no intuito de minimizar a quantidade de riscos de maior prioridade (Risco Alto e Risco Muito Alto) para os mesmos.
 - III. Análise de risco relacionada às etapas gerais → indica a quantidade dos níveis de risco para conjuntos de etapas presentes no formulário, ou seja, de cada processo relacionado ao uso de equipamentos (referente a Etapa 1 até a Etapa 3 do formulário), aos registros e planejamento do tratamento (referente a Etapa 4 até a Etapa 7 do formulário), e à execução do tratamento (referente a Etapa 8 até a Etapa 9 do formulário).

Por fim, ainda com base nesses três tipos de análises, foram recomendadas ações para o serviço, no intuito de minimizar o risco dos processos que obtiveram os maiores níveis (Alto e Muito Alto).

CAPÍTULO 4

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Este capítulo apresenta os resultados de cada formulário com base nos riscos de cada atividade e suas possíveis formas de análise. A partir destes resultados foram propostas algumas recomendações com o propósito de minimizar o risco das atividades de maior prioridade.

4.1 ANÁLISE DE RISCO GLOBAL DO SERVIÇO

4.1.1 ANÁLISES INDIVIDUAIS

O número de riscos, em cada nível, foi contabilizado a partir da análise de cada formulário, junto ao valor médio, apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Quantificações individuais e valor médio dos níveis de risco para análise global do serviço.

ANÁLISE DE RISCO GLOBAL DO SERVIÇO							
NÍVEL DE RISCO	FÍSICO 1	FÍSICO 2	FÍSICO 3	FÍSICO 4	MÉDIA DO RISCO	DESVIO PADRÃO DO RISCO	PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO PRIORIZADO (RMA e RA)
RMA	2	0	1	11	3,5	5,1	30,2%
RA	20	9	18	20	16,8	5,3	
RM	23	13	22	26	21,0	5,6	
RB	22	45	26	10	25,8	14,5	
TOTAL = 67 processos							

Pode-se observar que o Físico 4 teve uma análise bem discrepante em relação a quantidade de processos classificados como risco muito alto (RMA) dos demais físicos, para a análise global deste serviço. Tal discrepância justifica o maior valor do desvio-padrão em relação a média. Neste caso, mesmo considerando que um maior número de processos com RMA está presente, isto não necessariamente indica que esta análise seja a mais

confiável, por conta da diferença de experiências profissionais entre os físicos, assim como suas rotinas, e outros fatores que podem desencadear uma análise tendenciosa.

Outro exemplo de uma possível análise tendenciosa é observada na quantificação de processos com risco baixo (RB) do Físico 2. As razões para tal resultado, podem ser justificadas pelos mesmos motivos apresentados anteriormente.

A exceção destes dois casos, os outros resultados de cada Físico encontram-se, em relação à média de cada risco, dentro de um intervalo de 1 desvio-padrão.

O resultado aproximado de 30% para o percentual de risco priorizado deste serviço, demonstra, na opinião dos físicos médicos, que a braquiterapia HDR por mais automatizada que seja, ainda possui um risco de acidente de quase 1/3 de chances de acontecer. Eventualmente, este resultado ainda pode ser diferente, para mais ou para menos, com a análise pelo método intercomparativo.

4.1.2 ANÁLISE INTERCOMPARATIVA

O número de riscos, em cada nível, foi contabilizado a partir da análise consensual das mesmas variáveis para os mesmos processos presente em cada formulário preenchido, apresentados na tabela 2.

Tabela 2: Quantificação referente à análise global e consensual dos níveis de risco do serviço.

ANÁLISE DE RISCO GLOBAL DO SERVIÇO		
ÍNDICE DE RISCO	ANÁLISE DOS FÍSICOS	PERCENTUAL DE RISCO PRIORIZADO (RMA E RA)
RMA	2	38,8%
RA	24	
RM	20	
RB	21	
Nº DE PROCESSOS ANALISADOS: 67		

É possível verificar que a análise intercomparativa, possui um resultado diferente para o percentual de risco priorizado, comparada ao da análise individual. No entanto, esta

diferença aproximada de 9% para mais, contribui não só para uma análise mais conservadora, mas também na aquisição de um resultado menos tendencioso ou atípico.

Este valor de percentual de risco priorizado de aproximadamente 39% demonstra que, com base na percepção dos avaliadores, pelo menos em cada três processos presentes no procedimento de braquiterapia HDR, um deles tenderá a uma falha que possibilitará um alto risco de acidente radiológico.

4.2 ANÁLISE DE RISCO ASSOCIADA A CADA GRUPO

4.2.1 ANÁLISES INDIVIDUAIS

Neste tipo de análise foram obtidos valores individuais e o valor médio para os riscos associados a pacientes, IOEs e público. Existe uma determinada quantidade de processos que envolvem riscos relacionados a cada um destes grupos. O valor médio foi calculado para cada um destes níveis de risco, possibilitando a demonstração do percentual médio para o número de processos de cada grupo com riscos alto e muito alto (tabela 3).

A quantidade de processos relacionados a riscos de acidentes com pacientes (total = 47 processos) não indica, necessariamente, uma maior prioridade de ações em relação aos demais grupos. Em vista disto, também foi analisada a quantidade de riscos priorizados, referentes a cada grupo, em relação ao número total de processos analisados.

Tabela 3: Quantificações individuais e valor médio dos níveis de risco para análise de risco associada a cada grupo.

ANÁLISE DE RISCO ASSOCIADA A CADA GRUPO																					
NÍVEL DE RISCO	FÍSICO 1			FÍSICO 2			FÍSICO 3			FÍSICO 4			MÉDIA			DESVIO PADRÃO DO RISCO			PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO RELATIVO (RMA & RA) PARA CADA GRUPO		
	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB
RMA	2	0	0	0	0	0	1	0	0	10	0	1	3,3	0,0	0,3	4,6	0,0	0,5	39,4%	7,7%	10,7%
RA	17	2	1	9	0	0	16	1	1	19	1	0	15,3	1,0	0,5	4,3	0,8	0,6			
RM	20	1	2	10	1	2	16	3	3	17	7	2	15,8	3,0	2,3	4,2	2,8	0,5	PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO (RMA & RA) GERAL REFERENTE A CADA GRUPO		
																			PAC	IOEs	PUB
RB	8	10	4	28	12	5	14	9	3	1	5	4	12,8	9,0	4,0	11,5	2,9	0,8	27,6%	1,5%	1,1%
TOTAL	PACIENTES: 47 IOEs: 13 PÚBLICO: 7												67 PROCESSOS AO TODO								
Legenda: PAC - PACIENTES / IOEs - INDIVÍDUOS OCUPACIONALMENTE EXPOSTOS / PUB - PÚBLICO																					

Pôde ser observado que existe uma diferença significativa no percentual de processos com riscos priorizados referentes a pacientes, em comparação aos outros dois grupos, corroborando o fato de que os pacientes possuem um maior risco de sofrer um acidente radiológico, exigindo-se uma maior prioridade para uma redução significativa destes.

Foi encontrada uma análise bem discrepante do Físico 4 sobre a quantidade de processos associados a pacientes classificados como risco muito alto (RMA), comparada à análise realizada pelos demais físicos. Tal discrepância justifica o maior valor do desvio padrão em relação a média.

Ainda de acordo com a tabela 3, verifica-se que o percentual de risco médio relativo ao grupo de pacientes demonstra um valor significativo de, aproximadamente, 40% para que ocorra um acidente, ou seja, 4 entre 10 processos com pacientes tendem a falhar e por fim, gerar um acidente radiológico.

4.2.2 ANÁLISE INTERCOMPARATIVA

O número de riscos, em cada nível, foi contabilizado a partir da análise consensual das mesmas variáveis para os mesmos processos presente em cada formulário preenchido, apresentados na tabela 4. Os valores consensuais obtidos, possibilitaram a demonstração do percentual de risco priorizado relativo e geral, para cada grupo.

Tabela 4: Quantificação referente à análise dos físicos de cada grupo sobre os respectivos níveis de risco encontrados.

ANÁLISE DE RISCO ASSOCIADA A CADA GRUPO						
ÍNDICE DE RISCO	ANÁLISE DOS FÍSICOS			PERCENTUAL DE RISCO PRIORIZADO (RMA E RA) RELATIVO PARA CADA GRUPO		
	PACIENTES	IOEs	PÚBLICO	PACIENTES	IOEs	PÚBLICO
RMA	2	0	0	53,2%	7,7%	0,0%
RA	23	1	0	PERCENTUAL DE RISCO PRIORIZADO (RMA E RA) GERAL REFERENTE A CADA GRUPO		
RM	16	2	3			
RB	6	10	4	PACIENTES	IOEs	PÚBLICO
Nº DE PROCESSOS ANALISADOS	47	13	7	37,3%	1,5%	0,0%

Mais uma vez, pôde ser confirmado o fato de que os pacientes possuem um maior risco de sofrer um acidente radiológico, com base nos percentuais apresentados nesta tabela, o que justifica uma maior prioridade para redução significativa dos riscos deste grupo.

Em relação ao percentual de risco relativo para cada grupo, foi encontrado um valor bastante preocupante, para um procedimento de braquiterapia HDR, cujo número de riscos priorizados em processos relacionados a pacientes indica que, a cada dois processos existentes, pelo menos um destes tendem a gerar um acidente radiológico para este grupo.

Em contrapartida, o percentual de risco relativo e geral para membros do público é nulo, demonstrando a segurança que este procedimento possui para este grupo, atendendo adequadamente os critérios de proteção radiológica.

Não tão significativo, mas ainda assim existente, o grupo dos IOEs apresenta um número razoável de processos com um risco de prioridade, exigindo-se algumas recomendações para a minimização ou até a exclusão deste.

4.3 ANÁLISE DE RISCO RELACIONADA ÀS ETAPAS GERAIS

4.3.1 ANÁLISES INDIVIDUAIS

Neste tipo de análise foram obtidos os valores individuais e o valor médio para os riscos associados a etapas relacionadas a equipamentos, registros e planejamento do tratamento e execução do tratamento. Existe uma determinada quantidade de processos que envolvem riscos relacionados a cada uma destas etapas. O valor médio foi calculado para cada um destes níveis de risco, possibilitando a demonstração do percentual médio para o número de processos, de cada etapa, com riscos alto e muito alto (tabela 5).

Tabela 5: Quantificações individuais e valor médio dos níveis de risco para análise de risco associada a cada etapa.

ANÁLISE DE RISCO ASSOCIADA A CADA ETAPA																					
NÍVEL DE RISCO	FÍSICO 1			FÍSICO 2			FÍSICO 3			FÍSICO 4			MÉDIA			DESVIO PADRÃO DO RISCO			PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO PRIORIZADO (RMA & RA) RELATIVO PARA CADA ETAPA		
	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT
RMA	0	2	0	0	0	0	0	1	0	4	5	2	1,0	2,0	0,5	2,0	2,2	1,0	22,0%	58,3%	17,7%
RA	7	9	4	1	8	0	6	9	3	4	8	8	4,5	8,5	3,8	2,6	0,6	3,3	PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO PRIORIZADO (RMA & RA) REFERENTE A CADA ETAPA		
RM	7	4	12	8	2	3	7	3	12	14	5	7	9,0	3,5	8,5	3,4	1,3	4,4	EQUIP	REG & PLAN	EXEC TRAT
RB	11	3	8	16	8	21	12	5	9	3	0	7	10,5	4,0	11,3	5,4	3,4	6,6	8,2%	15,7%	6,3%
TOTAL	EQUIPAMENTOS: 25 processos / REGISTRO & PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO: 18 processos / EXECUÇÃO DO TRATAMENTO: 24 processos															67 processos ao todo					
Legenda: EQUIP - EQUIPAMENTO / REG & PLAN - REGISTROS & PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO / EXEC TRAT - EXECUÇÃO DO TRATAMENTO																					

Pode-se observar que existem análises individuais bem discrepantes em relação aos valores médios presentes em cada etapa, para alguns níveis de risco. As diferenças mais significativas se apresentam no nível RMA referente à análise do Físico 4, cujos resultados para todas as etapas se apresentam bem superiores em relação a dos demais físicos. Tal discrepância justifica o maior valor do desvio-padrão em relação à média.

Neste caso, mesmo considerando que um maior número de processos com RMA esteja presente em cada etapa analisada pelo Físico 4, isto não indica necessariamente que seja a análise mais confiável pelo conservadorismo. Tal justificativa se dá por conta da diferença de experiências profissionais entre os físicos, assim como suas rotinas, e outros fatores que podem desencadear uma análise tendenciosa ou atípica.

Sobre os percentuais de risco encontrados referentes a cada etapa, com base no valor médio de cada uma, inicialmente atenta-se para a maior presença com processos de risco priorizado para a etapa de registros e planejamento do tratamento, em comparação com as demais. Tal resultado permite visualizar este tipo de etapa com uma maior atenção nas futuras análises de rotina sobre os riscos da braquiterapia HDR deste serviço.

Dentre os resultados demonstrados sobre o percentual de risco relativo de cada etapa, deve se atentar ao preocupante valor encontrado referente a etapa de registros e planejamento de tratamento, indicando que mais da metade dos processos desta etapa tendem a falha, e por fim a ocasionar um acidente radiológico.

4.3.2 ANÁLISE INTERCOMPARATIVA

O número de riscos, em cada nível, foi contabilizado a partir da análise intercomparativa das mesmas variáveis, para os mesmos processos, presente em cada formulário preenchido, presentes na tabela 6. Os valores obtidos, possibilitaram a demonstração do percentual de risco priorizado relativo e geral, para cada etapa.

Tabela 6: Quantificação referente a análise intercomparativa dos físicos, de cada etapa, sobre os respectivos níveis de risco encontrados.

ANÁLISE DE RISCO RELACIONADA ÀS ETAPAS GERAIS						
ÍNDICE DE RISCO	ANÁLISE DOS FÍSICOS			PERCENTUAL DE RISCO PRIORIZADO (RMA E RA) RELATIVO DE CADA ETAPA		
	EQUIP.	REG & PLAN	EXEC. TRAT.	EQUIP.	REG & PLAN	EXEC. TRAT.
RMA	0	2	0	24,0%	83,3%	20,8%
RA	6	13	5	PERCENTUAL DE RISCO PRIORIZADO (RMA E RA) GERAL REFERENTE A CADA ETAPA		
RM	7	3	10			
RB	12	0	9	EQUIP.	REG & PLAN	EXEC. TRAT.
Nº DE PROCESSOS	25	18	24	9,0%	22,4%	7,5%
Legendas: EQUIP. - EQUIPAMENTOS / REG & PLAN - REGISTROS E PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO / EXEC. TRAT. - EXECUÇÃO DO TRATAMENTO						

Inicialmente pode-se observar que esta análise intercomparativa, corrobora a maior presença de processos com risco priorizado para a etapa de registros e planejamento do tratamento, em comparação com as demais, assim como visto pela análise individual.

No entanto, os percentuais de risco relativos de cada etapa apresentam valores maiores do que os encontrados pela análise individual, e também um resultado bastante alarmante, em critérios de segurança e proteção radiológica, relacionado à etapa de registros e planejamento do tratamento. De todos os processos existentes nesta etapa, pelo menos 8 em cada 10 tendem a uma falha que ocasione um acidente radiológico.

CAPÍTULO 5

CONCLUSÕES

Neste estudo foi possível identificar os riscos associados aos processos existentes na braquiterapia de alta taxa de dose do Serviço de Radioterapia do HUCFF/UFRJ, através do uso combinado das duas metodologias propostas: FMECA e Matriz de risco. Além disso, foi possível realizar, coerentemente, a análise da percepção de risco deste serviço de três maneiras diferentes, associando a percepção de risco de cada processo à sua relevância, desde uma análise geral até outras mais específicas.

Nos três tipos de análise foram usados métodos intercomparativos e individuais, com o propósito de entender a razão de alguns resultados tendenciosos, assim como de corroborar a maior presença de riscos pela análise global, por grupos e por etapas. Tais abordagens possibilitaram não só justificar as análises individuais, mas também a relação comparativa entre elas, permitindo uma análise mais aproximada da realidade presente no serviço onde se realiza a braquiterapia de alta taxa de dose.

Pelo fato destas análises serem subjetivas, onde cada físico médico tem a sua visão, de alguma forma distorcida da realidade de cada processo existente neste serviço, alguns resultados para os processos que foram classificados como alto ou muito alto, podem ter sido superestimados pela análise intercomparativa. Mesmo assim, justifica-se a escolha desta análise conservadora, com o mesmo critério para todos os processos, uma vez que alguns destes podem ser classificados como riscos não priorizados através de outro tipo de análise e, na verdade, assumem um real risco alto ou muito alto de acidente radiológico.

Em relação às análises realizadas para identificar a percepção do risco global do serviço, pôde ser identificado um percentual de pelo menos 30% dos processos com riscos alto e muito alto, o que para o procedimento de braquiterapia de alta taxa de dose não é comum.

Na análise da percepção de risco para os grupos, foi possível confirmar pelos dois métodos a razão pelo qual os pacientes estão, sem dúvida alguma, mais sujeitos aos riscos de um acidente radiológico do que os IOEs e os membros do público. No entanto, o valor encontrado pela análise intercomparativa de 53,2% de percepção de risco relativo para pacientes, demonstra que de fato é neste grupo que se encontram os processos mais sujeitos a falhas.

Quanto à análise de risco de cada etapa, foi constatado através dos percentuais de cada um, tanto pela análise individual quanto pela análise intercomparativa, que há um maior risco priorizado associado à etapa de registros e planejamento do tratamento. Apesar de esta ser a etapa com menor quantidade de processos dentre as três, foi encontrado um valor de percentual de risco relativo de 83,3%, pela análise intercomparativa, demonstrando a maior necessidade de recomendações para a minimização dos riscos associados aos processos desta etapa em relação às demais.

Com base nas necessidades acima apresentadas, para a diminuição da quantidade de riscos de processos envolvendo pacientes e, coincidentemente, a maioria destes relacionados à etapa de registros e planejamento, recomenda-se:

- Estabelecer um controle rígido sobre os testes de controle de qualidade dos equipamentos utilizados para gerar a imagem da região de interesse no paciente, de acordo com as exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Realizar uma auditoria externa que execute os mesmos controles de qualidade para os equipamentos de imagem deste serviço no intuito de garantir um nível adequado de aceitação, a fim de possibilitar seu uso adequado em planejamentos de tratamento.
- Realizar, mensalmente, uma reunião entre os físicos médicos com o objetivo de relatar e discutir as possíveis falhas encontradas, principalmente na etapa de planejamento e otimização dosimétrica, proporcionando uma reciclagem das experiências práticas de cada um em prol de um serviço com menor tendências a falhas.

5.1 PERSPECTIVAS FUTURAS

Como continuidade deste estudo pretende-se ampliar o número de serviços de radioterapia analisados, considerando todos os possíveis procedimentos de braquiterapia e de teleterapia em atividade, da região metropolitana do Rio de Janeiro. Além disso, será proposta uma análise com base na eficiência dos controles presentes em cada serviço.

A utilização de formulários para procedimentos de braquiterapia e teleterapia com base no banco de dados do SEVRRRA permitirá realizar uma análise de maior escala e mais completa, com intercomparações sobre os resultados de serviços que realizam o mesmo tipo de tratamento, a partir da mesma técnica. Além disso, será possível realizar um

levantamento estatístico dos níveis de risco, destes serviços em atividade, presentes na região metropolitana do Rio de Janeiro.

ANEXO A - FORMULÁRIO FMECA APLICADO À BRAQUITERAPIA HDR DO SERVIÇO DE RADIOTERAPIA HUCFF/UFRJ (MÉTODO INTERCOMPARATIVO).

FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE RISCO DA BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE (HDR) DO SERVIÇO DE RADIOTERAPIA(HUCFF/UFRJ)										
Legenda: Con - Consequência de falha ; Fre - Frequência da falha ; PFD - Probabilidade de falha da defesa ; RIS - Risco										
Etapa 1: Instalação de equipamentos			ANÁLISE CONSENSUAL DOS FÍSICOS						Data de avaliação: 01 / 09 / 13	
Sub- etapa 1: Consequência para trabalhadores			Físico(a):							
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Instalação da fonte de Ir-192	Instalar a fonte	Instalação errada da fonte	Superexposição dos IOEs	C A	Durante a instalação da fonte não foi verificado o número serial da fonte	F B	Testes de controle de qualidade. Verificação mensal da intensidade da fonte (Taxa de kerma)	P B	R A	
					Durante os testes de comissionamento realizados para a calibração da fonte não houve a comparação dos resultados com o valor da taxa de kerma relatado no certificado	F B	Revisão médica do paciente a cada sessão de tratamento	P A		
Inserção de dados da fonte no painel de controle	Uso dos dados no equipamento	Inserção inadequada dos dados no equipamento	Superexposição dos IOEs	C B	Durante os testes de comissionamento realizados, não houve a comparação dos resultados divulgados pelo painel com os valores relatados no certificado	F B	Verificação dos dados divulgados pelo painel de controle com os dados relatados no certificado de calibração no teste de aceitação	P M B	R B	
							Durante os testes de comissionamento do sistema de planejamento, são verificados os tempos de irradiação do planejamento com os tempos relatados no console do computador	P M		
Tempo de trânsito da fonte a partir do contêiner	Efetuar uma análise temporal do deslocamento da fonte do cofre ao paciente	Variações significativas do tempo de trânsito da fonte	Superexposição de equipe no armazenamento manual da fonte	C M	O teste de controle de qualidade (medição do tempo de trânsito da fonte) não foi realizado adequadamente ou sequer foi realizado	F M B	Programas de manutenção preventiva	P B	R B	
							Treinamento técnico	P B		
Reprodutibilidade do posicionamento da fonte	Analisar o grau de concordância das posições da fonte, medidas em cada caso, sob as mesmas condições	Falha na reprodutibilidade	O valor das doses podem ter erros superiores a 20%, para todos os tratamentos	C B	O teste de controle de qualidade (medição mensal da posição fonte) não foi realizado adequadamente ou sequer foi realizado	F M B	Treinamento técnico	P B	R B	
Reprodutibilidade do tempo de parada da fonte	Analisar o grau de concordância dos tempos de parada da fonte, medidas em cada caso, sob as mesmas condições	Falha na reprodutibilidade	O valor das doses podem ter erros superiores a 20%, para todos os tratamentos	C B	O teste de controle de qualidade (verificação) não foi realizado adequadamente ou sequer foi realizado	F M B	Treinamento técnico	P B	R B	
Troca da fonte de Ir-192	Substituir a antiga fonte de Ir-192 por uma nova	Emperramento da fonte durante a troca	No pior caso, a intensidade de exposição da fonte poderá exceder o limiar de dose para efeitos determinísticos	C A	Falta de supervisão e treinamento adequado para a devida situação	F M B	Detector de taxa de dose com aviso sonoro	P M B	R B	
Blindagem no contêiner do equipamento	Impedir uma exposição desnecessária ao IOE	Blindagem insuficiente	Superexposição dos IOEs	C M	Não realização do teste de aceitação do equipamento	F B	Realização do teste de aceitação	P M B	R B	
Blindagem da sala	Impedir uma exposição desnecessária ao IOE	Falha na blindagem	Superexposição dos IOEs	C M	Não é realizado o levantamento radiométrico da sala	F M B	Realização de uma auditoria externa anual	P A	R M	
							Realização de um levantamento radiométrico em torno da sala	P M B		

Etapa 1: Instalação de equipamentos									
Sub- etapa 2: Consequência para a público									
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Causas potenciais/Mecanismos de falha	Controles atuais	P F D S	R I S	Ações recomendadas	
Blindagem da sala	Impedir uma exposição desnecessária ao público	Blindagem inadequada	Exposição inadequada do público	Não é realizado o levantamento radiométrico da sala	Realização de uma auditoria externa anual	P	R	Ações recomendadas	
					Realização de um levantamento radiométrico em torno da sala	P	R	M	
					Realizar cálculos de blindagem utilizando as metodologias recomendadas	P	R	M	
Etapa 2: Acite e comissionamento									
Sub- etapa 1: Equipamento de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR)									
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Causas potenciais/Mecanismos de falha	Controles atuais	P F D S	R I S	Ações recomendadas	
Certificado de calibração do dosímetro clínico (estância + câmara poço) para o equipamento de braquiterapia (HDR)	Possuir o valor dos fatores de calibração para o equipamento	Utilização inadequada dos valores contidos no certificado	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	Falta de uma verificação adequada pelo Físico-Médico sobre os valores contidos no certificado	Auditoria externa do serviço de dosimetria com equipamentos diferentes	P	R	M	
Certificado de calibração do equipamento	Verificar os fatores de calibração utilizados para referência de taxa de dose	Utilização equivocada do certificado de calibração (erro de leitura, confusão de Hc com Hd, coeficiente de calibração, etc.)	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	Falta de comparação da calibração de origem no momento do comissionamento com o resultado de taxa de dose no ar contida no certificado		F	B		
				Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	Recalagem no treinamento prático e teórico para o processo de calibração do equipamento	P	B	A	
Fatores de calibração: Temperatura e pressão	Corrigir o resultado obtido na calibração de origem, de acordo com as condições de temperatura e pressão locais	Utilização de valor incorreto da temperatura e pressão locais (instrumentos não calibrados, má interpretação ou aplicação de valores de outros locais, como o laboratório de meteorologia ou do aeroporção)	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	Cálculo inadequado para o fator de correção, com base em valores de temperatura e pressão de outra localidade		F	M	B	
				Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	Avaliação da temperatura e pressão, no local da calibração do equipamento, através de um termômetro e um barômetro, calibrados em um laboratório de referência	P	B	R	
Coeficiente de correção para o tempo real de irradiação	Comparar o valor do tempo de irradiação, obtido na calibração de origem do equipamento, com o resultado do tempo real de irradiação obtido no comissionamento do equipamento	Determinação incorreta do coeficiente de correção para o tempo real de irradiação	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	Auditoria externa do serviço de dosimetria com equipamentos diferentes calibrados também em laboratórios de referência	P	M	B	
					Avaliação do tempo efetivo de irradiação a cada bruta da fonte de Ir-192	P	B	R	

Etapa 1: Instalação de equipamentos											
Sub- etapa 2: Consequência para a público											
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Riscos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas	
Blindagem da sala							Realização de uma auditoria externa anual	P A			
	Impedir uma exposição desnecessária ao público	Blindagem inadequada	Exposição inadequada do público	C M	Não é realizado o levantamento radiométrico da sala	F M B	Realização de um levantamento radiométrico em torno da sala	P M B	R M		
							Realizar cálculos de blindagem utilizando as metodologias recomendadas	P M B			
Etapa 2: Atre e comissionamento											
Sub- etapa 1: Equipamento de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR)											
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas	
Certificado de calibração do dosímetro clínico (cronômetro + câmara) para o equipamento de braquiterapia (HDR)	Possuir o valor dos fatores de calibração para o equipamento	Utilização inadequada dos valores contidos no certificado	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Falta de uma verificação adequada pelo Físico-Médico sobre os valores contidos no certificado	F B	Auditoria externa do serviço de dosimetria com equipamentos diferentes	P M B	R M		
	Verificar os fatores de calibração utilizados para referência de taxa de dose	Utilização equivocada do certificado de calibração (erro de leitura, confusão de Hc com Hd, coeficiente de calibração, etc.)	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Falta de comparação da calibração de origem no momento do comissionamento com o resultado de taxa de certificação	F B	Recalagem no treinamento prático e teórico para o processo de calibração do equipamento	P B A	R A		
					Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	F A					
Factores de calibração: Temperatura e pressão	Corrigir o resultado obtido na calibração de origem de acordo com as condições de temperatura e pressão locais	Utilização de valor incorreto da temperatura e pressão locais (Instrumentos não calibrados, má interpretação ou aplicação de valores de outros locais, como o laboratório de meteorologia ou do aeroporinto)	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Cálculo inadequado para o fator de correção, com base em valores de temperatura e pressão de outra localidade	F M B	Recalagem no treinamento prático e teórico para o processo de calibração do equipamento	P B	R A		
					Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	F A	Avaliação da temperatura e pressão, no local da calibração do equipamento, através de um termômetro e um barômetro, calibrados em um laboratório de referência	P B	R A		
Coeficiente de correção para o tempo real de irradiação	Comparar o valor do tempo de irradiação, obtido na calibração de origem do equipamento, com o resultado do tempo real de irradiação obtido no comissionamento do equipamento	Determinação incorreta do coeficiente de correção para o tempo real de irradiação	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	F A	Auditoria externa do serviço de dosimetria com equipamentos diferentes calibrados também em laboratórios de referência	P M B	R A		
							Avaliação do tempo efetivo de irradiação a cada bruta da fonte de ir-	P B			

Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Taxa de kerma no ar nas condições de referência	Valor de referência para o cálculo da dose absorvida pelo paciente	Determinação incorreta da taxa de kerma no ar nas condições de referência	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Utilização inadequada dos protocolos de calibração de referência internacional (disposição incorreta dos componentes do sistema de calibração)	F M B	Revisão dos protocolos de calibração de referência reconhecidos internacionalmente	P B	R A	
					Não houve uma verificação independente, ou seja, de outro físico-médico, dos resultados de calibração com outro sistema de dosimetria	F A				
					Erro dos cálculos para determinação da taxa de kerma no ar	F M B				
Aplicadores e acessórios	São responsáveis pelo trânsito da fonte presente no contêiner, até o local de tratamento no paciente	Aplicadores e acessórios com defeito de fabricação (dimensões geométricas do aplicador, obstruções no cabo, etc)	Possível exposição inadequada para o paciente, em regiões fora do plano de tratamento	C A	Falha na fabricação dos aplicadores e acessórios	F M B	Comissionamento do equipamento e seus acessórios	P M B	R B	
			Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C A	Falta de verificação da integridade dos aplicadores e acessórios pelo médico radioterapeuta ou pelo físico-médico, no momento de comissionamento do equipamento	F B				
Registros	Gerar os parâmetros básicos para todos os tratamentos no painel de controle da máquina (por exemplo, taxa de kerma no ar nas condições de referência, os fatores de conversão, etc.)	Utilização de registros pobres ou pouco claros	Super ou sub-exposição do paciente em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Utilização de bibliografias inadequadas e/ou mal acondicionamento dos registros	F B	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física médica ou por outro físico-médico presente no serviço, para detectar qualquer sequência iniciada em fases anteriores à fase de planejamento de dose	P M B	R M	
							Comparação dos parâmetros básicos do tratamento, tomados a partir dos dados elaborados pelo sistema de planejamento em tratamento	P B		
Etapa 2: Aceite e comissionamento										
Sub-étapa 2: Equipamento de aquisição de imagens										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Comissionamento dos equipamentos de imagem	Comparar as imagens obtidas com um simulador de cismos e densidade conhecidos, com os parâmetros obtidos pelo fabricante do equipamento	Comissionamento incompleto do equipamento de imagem (erros nas escalas de densidade e tamanho das estruturas)	irradiação de tecidos não-sometidos pela doença	C A	Falta de acompanhamento pelo Responsável Técnico ou Físico, no momento de comissionamento do equipamento	F B	Realização dos testes de controle de qualidade necessários nos equipamentos de imagem	P M B	R B	

Etapa 2: Aceite e comissionamento										
Sub- etapa 3: Sistema de planejamento										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Introdução do valor lista de dose no sistema de planejamento	Variável para o cálculo de dose depositada no paciente	Introdução de um valor constante para a taxa de dose	Valor de dose depositada no paciente, diferente do planejado	C M A	Falta de treinamento teórico e prático, que inclui todo o processo de elaboração do sistema de planejamento (Testes necessários e lições aprendidas de exposições acidentais)	F B	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P M B	R M	
							Testes de aceite e comissionamento do sistema de planejamento	P M B		
Entrada com os fatores de correção no sistema de planejamento	Planejar o tratamento do paciente de acordo com os fatores de correção	Entrada equivocada dos fatores de correção (por exemplo, a intensidade da taxa de kerma)	Valor de dose depositada no paciente, diferente do planejado	C M A	Falta de atenção ou treinamento prático, do físico responsável pela inserção dos fatores de correção no sistema de planejamento	F B	Revisão médica do paciente a cada sessão de tratamento	P A	R A	
							Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P A		
Elaboração dos tempos de retroprojeção	Demonstrar as referências de posição (direção de cabeça, pés, e etc.)	Elaboração incorreta dos templates de retroprojeção (distância incorreta entre os marcadores radiopacos)	Podem causar valores de dose superiores a 20% do planejado	C M A	Falha na fabricação dos mesmos	F M B	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P M B	R M	
Etapa 3: Manutenção do equipamento (HQR)										
Sub- etapa 1: Implicações para pacientes										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Releitura crítica do equipamento (indicador de posição da fonte, importador e etc.)	Referências intrínsecas do equipamento	Modificação incorreta dos parâmetros críticos do equipamento	Valor de dose depositada no paciente, diferente do planejado	C A	Possíveis mudanças nos parâmetros eletromecânicos	F M B	Testes de aceite feito pelo físico imediatamente após a manutenção	P B	R M	
Registro de modificações nos parâmetros do equipamento durante manutenção	Referência das modificações dos parâmetros para possíveis mudanças futuras	Registro incorreto das modificações	Possível mudança no valor de dose depositada no paciente, diferente do planejado	C A	Falta de atenção do engenheiro responsável pela manutenção	F B	Formulário para o registro das atividades de manutenção	P M B	R B	
Etapa 3: Manutenção do equipamento										
Sub- etapa 2: Com consequências para os trabalhadores										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Início de irradiação	Início do tratamento físico do paciente	Início inadvertido da irradiação (por exemplo, quando algum integrante da equipe médica está dentro da sala de tratamento)	Exposição inadequada do trabalhador, acarretando em uma sobredose desnecessária	C M	Falha mecânica das travas	F B	Botões de emergência presente dentro e fora da sala de tratamento	P M B	R B	
					Imperícia do físico que iniciou a irradiação	F B	Trava da fonte no container com a porta da sala de tratamento aberta	P M B		
Blindagem dos recipientes de transporte da fonte	Evitar exposição desnecessária dos trabalhadores que manuseiam a fonte (desde o transporte até a troca da mesma)	Falha na blindagem	Exposição inadequada do trabalhador, acarretando em uma sobredose desnecessária	C M	Problemas na fabricação do recipiente	F M B	Contatar o fabricante para realizar a troca do recipiente	P M B	R B	
Etapa 3: Manutenção do equipamento										
Sub- etapa 3: Com consequências para o público										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Blindagem dos recipientes de transporte da fonte	Evitar exposição acidental ao público	Falha na blindagem	Exposição acidental ao público, acarretando em uma dose desnecessária ao mesmo	C M	Problemas na fabricação do recipiente	F M B	Contatar o fabricante para realizar a troca do recipiente	P M B	R B	

Tipo 6: Localização e reconstrução geométrica									
Tarefa 2: Reconstrução de imagem para a localização do tecido tumoral									
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Causa ou condição	Causas potenciais/mecanismos de falha	Fatores	Controles atuais	Possíveis falhas	Ações recomendadas
Inserção da informação da fonte e pontos de interesse no software	Utilizar como parâmetro para o planejamento das curvas de isodose (feito no software), determinando a porcentagem de dose em cada ponto	Reconstrução incorreta da posição da fonte de tratamento	Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	Causa A	Equipamento de imagem comprometido	F	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P F D	R M A
	É utilizado como parâmetro visual para o posicionamento da fonte real de tratamento	Reconstrução equivocada da posição da fonte física	Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	Causa A	Equipamento de imagem comprometido	F	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P F D	R M A
Tipo 8: Localização e reconstrução geométrica									
Tarefa 3: Definição de volumes e pontos de interesse									
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Causa ou condição	Causas potenciais/mecanismos de falha	Fatores	Controles atuais	Possíveis falhas	Ações recomendadas
Inserção das pontas de interesse no software	Introduzir no software as informações correspondentes ao pontos de interesse para tratamento	Inserção equivocada dos pontos de interesse	Possível diminuição do valor da dose no ponto de prescrição de tratamento	Causa A	Falha técnica do físico na inserção das informações no software	F	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P F D	R M A
			Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	Causa A		F		P M	

Etapa 6: Localização e reconstrução geométrica										
Etapa 2: Reconstrução de imagem para a localização do tecido tumoral										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Reconstrução da posição da fonte e curvas de imagens	Utilizar como parâmetro para o planejamento das curvas de isodose (pelo software), determinando a porcentagem de dose em cada ponto	Reconstrução errônea da posição da fonte de tratamento	Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	C A	Equipamento de imagem comprometido	F A	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P A	R M A	
					Falha técnica do físico na inserção das informações no software, a respeito do posicionamento da fonte através da imagem	F M				
Reconstrução da posição da fonte real (Jawkey) e curvas de imagens	É utilizado como parâmetro visual para o posicionamento da fonte real de tratamento	Reconstrução equivocada da posição da fonte física	Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	C A	Equipamento de imagem comprometido	F A	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P A	R M A	
					Falha técnica do físico na inserção das informações no software, a respeito do posicionamento da fonte através da imagem	F M				
Etapa 6: Localização e reconstrução geométrica										
Etapa 3: Definição de volumes e pontos de interesse										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Inserção dos pontos de interesse no software	Introduzir no software as informações correspondentes aos pontos de interesse para tratamento	Inserção equivocada dos pontos de interesse	Possível diminuição do valor da dose no ponto de prescrição de tratamento	C A	Falha técnica do físico na inserção das informações no software	F M	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P M	R A	
			Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	C A						

[illegible]

Etapa 8: Anotação e transferência de dados do planejamento										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Transferência eletrônica dos resultados do planejamento para o equipamento de braquiterapia (HDR)	Transferir o resultado dos cálculos realizados pelo software para o equipamento realizar adequadamente o tratamento	Transferência eletrônica equivocada dos dados de tratamento	Super ou sub-exposição da região de interesse no paciente, em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Erro ou falha na eletrônica responsável pela transferência dos dados	F M B	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P A	R A	
			Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	C M A						
Entrada manual dos resultados do planejamento para o painel de controle do equipamento de braquiterapia (HDR)	Introduzir manualmente o resultado do tempo de tratamento calculado pelo software	Entrada equivocada do tempo de tratamento (resultado calculado pelo software)	Super ou sub-exposição da região de interesse no paciente, em relação ao plano de tratamento desejado	C M A	Falha técnica ou falta de atenção do físico, no momento da entrada manual do tempo de tratamento calculado pelo software	F M B	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P A	R A	
			Aumento do valor das doses em regiões fora do planejamento ou mais radiosensíveis, extrapolando os limites estabelecidos por recomendações internacionais	C M A						
Transferência dos resultados do planejamento para a ficha de tratamento	Manter um registro dos resultados do tratamento para possíveis análises futuras (investigação para casos de imperícia, negligência e outros)	Transferência equivocada dos resultados para a ficha	O registro inadequado pode ocultar informações importantes nos processos de investigação sobre tratamentos realizados de maneira inadequada	C B	Falha técnica ou falta de atenção do físico e/ou do radioterapeuta responsáveis pelo tratamento do respectivo paciente	F M B	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radioterapeuta e especialista em física-médica ou por outro físico-médico presente no serviço	P A	R M	
Etapa 9: Execução do tratamento										
Sub- etapa 1: Com consequências para o paciente										
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Chamada do paciente para tratamento	Convocar o paciente para realizar a sessão de tratamento	Chamada do paciente errado	Tratamento inadequado do paciente chamado, resultando em possíveis sequelas, ou até ao óbito, dias depois	C M A	Ficha de prescrição clínica, não possui informações suficientes para a confirmação do paciente a ser tratado, como por exemplo, uma foto do mesmo	F A	Arguição sobre os dados do paciente presentes na ficha de prescrição clínica momentos antes do início da sessão de tratamento	P B	R A	
			Possível substituição do tratamento de um novo paciente a ser tratado, pelo tratamento inadequado já aplicado a outro paciente, também resultando em possíveis sequelas, ou até em óbito, dias depois	C M A	Mesmo na ausência de foto, pode ocorrer uma falta de atenção da equipe multiprofissional, em não confirmar os dados do paciente	F M				
Importação eletrônica dos dados do planejamento para o painel de controle da máquina	Uma vez realizado o planejamento, estas mesmas informações, são passadas para a máquina, indicando como se deve realizar o tratamento	Importação equivocada devido ao tráfego de dados incorretos	Possível tratamento inadequado do paciente, resultando em sequelas provisórias e/ou permanentes, assim como ao óbito do paciente	C M A	Introdução incorreta dos dados do paciente no sistema de planejamento, por falha técnica do físico	F B	Verificação dos dados importados pelo painel de controle através dos dados contidos no sistema de planejamento	P B	R M	
					O software responsável pela transferência dos dados para a máquina pode estar com erro	F B				

ISSO	Finalidade	Mode potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Condições atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
do canal no plano de tratamento do paciente	Indicar no painel de controle, o canal por onde a fonte sairá do contêiner de armazenamento	Escolha do canal errado	O tempo de tratamento em cada aplicador conectado a um respectivo cateter pode ser diferente, podendo gerar valores de doses irregulares em certas regiões do paciente	C A	Falha técnica do físico no momento de escolha do canal	F B	Uma verificação redundante através da correspondência física dos canais antes do início do tratamento	P B	R M	
			Se a trava de emergência da máquina não estiver funcionando adequadamente, a fonte pode sair acidentalmente da máquina, expondo inadequadamente o paciente	C A	O sistema de intertravamento de emergência das fontes está comprometido	F B				
da fonte	Evitar que a fonte saia do cofre de armazenamento sem a devida autorização, pelo painel de controle	Retenção inadequada da fonte. A fonte fica presa dentro do cofre para qualquer outro tratamento	O tratamento é interrompido até que o equipamento passe por manutenção devida	C B	Falha de um programa de manutenção preventiva da máquina	F M B	Presença de um detector de área que alerta a equipe sobre a fonte não ter realizado o tratamento	P B	R B	
do cateter	Possibilitar a transferência da fonte presente no contêiner, até o paciente	Desconexão do cateter de transferência da fonte durante o tratamento	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição ou super-exposição)	C M A	Falha de um programa de manutenção preventiva da máquina	F M B	Testes diários do equipamento (teste dos cateteres nos canais, chave no cofre, interlock)	P M B	R M	
					Fixação inadequada dos cateteres pelo físico	F M B	Procedimento de emergência para remover a fonte manualmente	P B		
elétrica dada ao paciente de terapia	Fornecer energia elétrica ao equipamento para o funcionamento completo do mesmo	Falha da energia elétrica	Impede o retorno da fonte ao contêiner do equipamento, expondo inadequadamente o paciente, no momento do tratamento	C M A	Falha de manutenção da rede elétrica do respectivo serviço de radioterapia	F A	O equipamento contém uma bateria com energia suficiente para executar o recolhimento da fonte ao contêiner	P M B	R A	
do plano de tratamento, após falha de energia	Reestabelecer o tratamento interrompido pela falha de energia	Omissão ou má execução do plano de tratamento nesta ocasião	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição ou super-exposição)	C M A	Falha técnica do Físico Médico e/ou do Médico Radioterapeuta, no momento de revisão do plano de tratamento do paciente	F B	Correção do plano de tratamento em aplicações sucessivas	P M B	R M	
amento do e durante o tratamento	Estabelecer a posição do paciente expressa na intensidade terapêutica, durante o tratamento	Movimentação significativa do paciente durante o tratamento	Sobredose em regiões adjacentes ao volume alvo	C A	Falha de supervisão do técnico sobre o posicionamento do paciente	F M B	Observação contínua do paciente pelo monitor de TV e sistema de intercomunicação	P M B	R M	
			Subdose em regiões do volume alvo	C A	O paciente não segue as recomendações de posicionamento	F M				
do de fonte I	Possíveis posições da fonte em seu translado	A fonte permanece retida no contêiner	Impossibilita o início da sessão de tratamento	C B	Falha do equipamento por falta de manutenção	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento	P M B	R B	
do de fonte II	Possíveis posições da fonte em seu translado	A fonte fica retida dentro ou na superfície do implante após o tratamento intracavitário	Sobredose em regiões adjacentes ao volume alvo	C A	Falha do equipamento por falta de manutenção	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento	P M B	R A	
					Inserção inadequada dos aplicadores pelo Radioterapeuta	F M	Identificar as posições que a fonte real percorrerá, através da análise de posição da fonte falsa (dummy) em uma radiografia	P B		
do de fonte III	Possíveis posições da fonte em seu translado	A fonte ligada ao cabo de transferência, fica retida entre o paciente e a blindagem	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição nas regiões pertencentes ao plano de tratamento ou super-exposição das regiões fora do plano de tratamento)	C A	Falha do equipamento por falta de manutenção pelo fabricante	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento	P M B	R M	
							Análise das estruturas físicas e da disposição dos cateteres	P B		
registro de detalhes do dentro diário na ficha	Demonstrar o histórico das atividades envolvidas no tratamento do paciente	Registro equivocado de um ou mais detalhes do tratamento	Possível tratamento inadequado do paciente, resultando em sequelas provisórias e/ou permanentes	C A	Preenchimento inadequado pelo Físico Médico e/ou Radioterapeuta responsável pelo respectivo tratamento	F B	Avaliação do plano de tratamento pelo Radioterapeuta e Físico Médico antes da próxima sessão, ou durante a avaliação da evolução clínica	P M	R A	
mentação do cabo de transferência	O deslocamento do cabo, está associado ao deslocamento da fonte, uma vez que a mesma está anexado a este cabo	Retenção do cabo de transferência na superfície intracavitária	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição nas regiões pertencentes ao plano de tratamento ou super-exposição das regiões fora do plano de tratamento)	C M A	Falha do equipamento por falta de manutenção	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento	P B	R M	
ionamento do aplicador	Determinar a posição do aplicador no paciente	Variação indesejada de posição do aplicador durante sessões sucessivas de tratamento	Sobredose em regiões adjacentes ao volume alvo	C M A	Inserção inadequada dos aplicadores pelo Radioterapeuta	F M	Verificação por imagem da posição do implante antes de cada sessão de tratamento	P M	R A	
			Subdose em regiões do volume alvo	C M A	O paciente não está devidamente sedado, e se movimenta durante o tratamento	F M				

Assunto	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Codificação	Causas potenciais/Mecanismos de falha	Frequência	Controles atuais	Prioridade	Risco	Ações recomendadas
Canal no plano de tratamento	Indicar no painel de controle, o canal por onde a fonte sairá do contêiner de armazenamento	Escolha do canal errado	O tempo de tratamento em cada aplicador conectado a um respectivo cateter pode ser diferente, podendo gerar valores de doses irregulares em certas regiões do paciente Se a trava de emergência da máquina não estiver funcionando adequadamente, a fonte pode sair acidentalmente da máquina, expondo inadequadamente o paciente	C A C A	Falha técnica do físico no momento de escolha do canal O sistema de intertravamento de emergência das fontes está comprometido	F B F B	Uma verificação redundante através da correspondência física dos canais antes do início do tratamento	P B	R M	
Fonte de radiação	Evitar que a fonte saia do cofre de armazenamento sem a devida autorização, pelo painel de controle	Retenção inadequada da fonte. A fonte fica presa dentro do cofre para qualquer outro tratamento	O tratamento é interrompido até que o equipamento passe por manutenção devida	C B	Falta de um programa de manutenção preventiva da máquina	F M B	Presença de um detector de área que alerta a equipe sobre a fonte não ter realizado o tratamento	P B	R B	
Transferência do cateter	Possibilitar a transferência da fonte presente no contêiner, até o paciente	Desconexão do cateter de transferência da fonte durante o tratamento	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição ou super-exposição)	C M A	Falta de um programa de manutenção preventiva da máquina Fixação inadequada dos cateteres pelo físico	F M B F M B	Testes diários do equipamento (teste dos cateteres nos canais, chave no cofre, interlock) Procedimento de emergência para remover a fonte manualmente	P M B P B	R M	
Fonte elétrica	Fornecer energia elétrica ao equipamento para o funcionamento completo do mesmo	Falha da energia elétrica	Impede o retorno da fonte ao contêiner do equipamento, expondo inadequadamente o paciente, no momento do tratamento	C M A	Falta de manutenção da rede elétrica do respectivo serviço de radioterapia	F A	O equipamento contém uma bateria com energia suficiente para executar o recolhimento da fonte ao contêiner	P M B	R A	
Plano de tratamento	Reestabelecer o tratamento interrompido pela falha de energia	Omissão ou má execução do plano de tratamento neste ocasião	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição ou super-exposição)	C M A	Falha técnica do Físico Médico e/ou do Médico Radioterapeuta, no momento de revisão do plano de tratamento do paciente	F B	Correção do plano de tratamento em aplicações sucessivas	P M B	R M	
Posicionamento do paciente durante o tratamento	Estabelecer a posição do paciente expressa na intenção terapêutica, durante o tratamento	Movimentação significativa do paciente durante o tratamento	Sobredose em regiões adjacentes ao volume alvo Subdose em regiões do volume alvo	C A C A	Falta de supervisão do técnico sobre o posicionamento do paciente O paciente não segue as recomendações de posicionamento	F M B F M	Observação contínua do paciente pelo monitor de TV e sistema de intercomunicação	P M B	R M	
Posição da fonte (I)	Possíveis posições da fonte em seu transido	A fonte permanece retida no contêiner	Impossibilita o início da sessão de tratamento	C B	Falha do equipamento por falta de manutenção	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento	P M B	R B	
Posição da fonte (II)	Possíveis posições da fonte em seu transido	A fonte fica retida dentro ou na superfície do implante após o tratamento intracavitário	Sobredose em regiões adjacentes ao volume alvo	C A	Falha do equipamento por falta de manutenção Inserção inadequada dos aplicadores pelo Radioterapeuta	F B F M	Programa de manutenção preventiva do equipamento Identificar as posições que a fonte real percorrerá, através da análise de posição da fonte falsa (dummy) em uma radiografia	P M B P B	R A	
Posição da fonte (III)	Possíveis posições da fonte em seu transido	A fonte ligada ao cabo de transferência, fica retida entre o paciente e a blindagem	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição nas regiões pertencentes ao plano de tratamento ou super-exposição das regiões fora do plano de tratamento)	C A	Falha do equipamento por falta de manutenção pelo fabricante	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento Análise das estruturas físicas e da disposição dos cateteres	P M B P B	R M	
Registro de telas do tempo diário na ficha	Demonstrar o histórico das atividades envolvidas no tratamento do paciente	Registro equivocado de um ou mais detalhes do tratamento	Possível tratamento inadequado do paciente, resultando em sequelas provisórias e/ou permanentes	C A	Preenchimento inadequado pelo Físico Médico e/ou Radioterapeuta responsável pelo respectivo tratamento	F B	Validação do plano de tratamento pelo Radioterapeuta e Físico Médico antes da próxima sessão, ou durante a avaliação da evolução clínica	P M	R A	
Manutenção do cabo de transferência	O deslocamento do cabo, está associado ao deslocamento da fonte, uma vez que a mesma está anexada a este cabo	Retenção do cabo de transferência na superfície intracavitária	Exposição inadequada do paciente (sub-exposição nas regiões pertencentes ao plano de tratamento ou super-exposição das regiões fora do plano de tratamento)	C M A	Falha do equipamento por falta de manutenção	F B	Programa de manutenção preventiva do equipamento	P B	R M	
Posicionamento do aplicador	Determinar a posição do aplicador no paciente	Variação indesejada da posição do aplicador durante sessões sucessivas de tratamento	Sobredose em regiões adjacentes ao volume alvo Subdose em regiões do volume alvo	C M A C M A	Inserção inadequada dos aplicadores pelo Radioterapeuta O paciente não está devidamente sedado, e se movimenta durante o tratamento	F M F M	Verificação por imagem da posição do implante antes de cada sessão de tratamento	P M	R A	

Etapa 3: Execução do tratamento								
Sub-etapa 2: Com consequências para os trabalhadores								
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Causas o n	F e	Controles atuais F D	R i S	Ações recomendadas
Isolado do caráter I	Possibilitar a transferência da fonte presente no conteúdo, até o paciente	Descorrelação do caráter durante o tratamento, levando a fonte na sala a tom de sua blindagem	Exposição inadequada do IOE (responsável por amatear a fonte no corte	C M	F B	P M B	R B	
				Falha de um programa de manutenção preventiva da máquina	F B	P M B	R B	
Isolado do caráter II	Possibilitar a transferência da fonte presente no conteúdo, até o paciente	Descorrelação do caráter durante o tratamento, levando a fonte dentro ou na superfície do imã, durante o tratamento	Exposição inadequada do IOE (responsável por amatear a fonte no corte	C M	F B	P M B	R B	
				Falha de manutenção da rede elétrica do respectivo serviço de radioterapia	F M	P M B	R M	
Força elétrica Isolado ao equipamento de radioterapia	Fornecer energia elétrica ao equipamento para o funcionamento completo do mesmo	Falha da energia elétrica	Impede o retorno da fonte ao conteúdo, expondo inadequadamente o IOE no momento do tratamento	C M	F M	P M B	R M	
Isolado a sala de tratamento I	Acesso autorizado da equipe multiprofissional à sala de tratamento	Tentativa de acesso inadvertido à sala, durante o tratamento	Exposição inadequada do IOE que atinge a sala no momento do tratamento, assim como aos demais, em localidade próxima à sala	C B	F M	P M B	R B	
				Falha de atenção do IOE em não acompanhar devidamente o término do tratamento	F M	P M B	R B	
Isolado a sala de tratamento II	Acesso autorizado da equipe multiprofissional à sala de tratamento	Tentativa de acesso inadvertido à sala, com a fonte fora da blindagem	Exposição inadequada do IOE que atinge a sala no momento do tratamento, assim como aos demais, em localidade próxima à sala	C B	F M	P M B	R B	
				Presença de um detector de taxa de dose com aviso sonoro indicando altos níveis de radiação na região	P M B	R B		
Etapa 3: Execução do tratamento								
Sub-etapa 3: Com consequências para a população								
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	Causas o n <th>F e</th> <th>Controles atuais F D</th> <th>R i S</th> <th>Ações recomendadas</th>	F e	Controles atuais F D	R i S	Ações recomendadas
Acesso a sala de tratamento I (área controlada)	Acesso autorizado da equipe multiprofissional à sala de tratamento	Tentativa de acesso inadvertido à sala, de um indivíduo da público durante o tratamento de um paciente	Superexposição do indivíduo do público	C B	F B	P M B	R B	
				Falha de uma fiscalização por um segurança	F M	P M B	R B	

Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas
Acesso à sala de tratamento II (Área Controlada)	Acesso autorizado de equipe multiprofissional à sala de tratamento	Tentativa de acesso inadvertido à sala, de um indivíduo do público com fonte fora do paciente e fora de sua blindagem	Superexposição do indivíduo do público	C B	Pouca restrição do acesso do público à área controlada	F M	A porta de acesso à área supervisionada, possui o aviso de presença de radiação, e a mesma é mantida fechada	P M B	R B	
					Falta de uma fiscalização por um segurança	F M				
Conteúdo do cateter	Possibilitar a transferência da fonte presente no contêiner, até o paciente	Fuga da fonte do dentro do cateter, permanecendo a mesma dentro do paciente após o tratamento	Uma vez que a fonte permanece no paciente, inadvertidamente, os membros do público correm risco de vida devido a proximidade e tempo em que estão com o paciente, quando o mesmo não se encontra mais na sala de tratamento	C M A	Falta de verificação dos indicadores de presença de radiação, pela equipe do serviço	F B	Indicador de presença de radiação (luminoso e sonoro)	P M B		
Segurança da fonte armazenada temporariamente no hospital	Permanência temporária da fonte no serviço de radioterapia no hospital, até que a mesma seja enviada para o fabricante	Perda ou extravio da fonte	Uma vez que a fonte não esteja sob posse de uma instituição autorizada para seu devido armazenamento, existe a possibilidade de que alguns membros do público recebam doses que atinjam o limiar de efeitos determinísticos, colocando em risco suas vidas	C A	Mal gerenciamento das fontes pelos funcionários do serviço	F A	Possui um inventário das fontes	P M B		
					Acesso às instalações do serviço de radioterapia com pouca ou nenhuma restrição	F M				
Início da irradiação na sala de tratamento	Começo do tratamento com a fonte	Início inadvertido de irradiação, quando um indivíduo do público se encontra na sala de tratamento	Superexposição do indivíduo do público	C M	Falta de atenção da equipe (o indivíduo do público fica preso na sala durante o tratamento)	F B	Acesso vetado de indivíduos do público à sala de tratamento	P M B	R B	
					Falha do sistema de segurança do equipamento (ocorre o início da irradiação com o indivíduo do público ainda dentro da sala de tratamento, mesmo a porta encontrando-se aberta)	F M B				

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] M. C. Lopes, "Um século de terapia com radiação", p.16, Gazeta de Física – Instituto Português de Oncologia de Coimbra, 2006.
- [2] American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Quality Assurance for Clinical Radiotherapy Treatment Planning. AAPM Task Group 53 Report 62. Med. Phys. 1998;25:1773-829.
- [3] International Atomic Energy Agency, IAEA. Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Reports Series No. 17. Vienna: IAEA, 2000.
- [4] International Atomic Energy Agency, IAEA.. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia, IAEA-TECDOC-1685/S, 2012.
- [5] Resolução CNEN nº 130 – "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia", p.9, Maio 2012.
- [6] R. Nath, L. L. Anderson, J. A. Meli, A. J. Olch, J. A. Stitt, and J. F. Williamson, "Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56," Med. Phys. 24, 1557–1598 (1997).
- [7] H. D. Kubo, G. P. Glasgow, T. D. Pethel, B. R. Thomadsen, and J. F. Williamson, "High dose rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59," Med. Phys. 25, 375–403 (1998).
- [8] International Atomic Energy Agency, IAEA. "Procedures for conducting probabilistic safety assessment for non-reactor nuclear facilities" IAEA-TECDOC-1672, 2012.
- [9] Chiozza M.L., Ponzetti C. "FMEA: a model for reducing medical errors".Clin Chim Acta Jun 404 75-78. 2009.
- [10] Spath P.L. Failure mode and effects analysis to improve patient safety. AORN J Jul;78:16-41. 2003.
- [11] Vilaragut et al., Results of the probabilistic safety assessment to the cobalt-therapy process, NUCLEUS No. 36, (2004).
- [12] Thomadsen B., et al., Analysis of Treatment Delivery Errors in Brachytherapy Using Formal Risk Analysis, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 57 5 (2003) 1492–1508.

- [3] Vilaragut et al., Análisis probabilista de la seguridad (APS) del proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de usos médicos. Proceedings del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 12), Buenos Aires (2008).
- [4] Instituto Nacional de Câncer, INCA. Brasil, Ministério da Saúde. Curso para técnicos em radioterapia. Rio de Janeiro, 2000.
- [5] Holder, A. & Salter, B. (2005). A tutorial on radiation oncology and optimization. In: Tutorials on Emerging Methodologies and Applications in Operations Research, Springer, 4-44-46.
- [6] International Atomic Energy Agency, IAEA. TRS-398 – "Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on standards of Absorbed Dose to Water". Vienna, 2000.
- [7] E.B.Podgorsak, 2005, Radiation Oncology Physics - A Handbook for Teachers and Students.
- [8] Programa de Qualidade em Radioterapia – Instituto Nacional de Câncer (PQRT/INCA). Documento de dados, 2013.
- [9] Instituto Nacional de Câncer, INCA. "Braquiterapia de Alta Taxa de Dose para Físicos – Fundamentos, Calibração e Controle de Qualidade". Rio de Janeiro: INCA, 2008.
- [10] International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU. "Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology". Report 38 of ICRU, ICRU Publications, Bethesda, MD, 1985.
- [11] Vera, M.L.R., "Methods of Risk Analysis Applied to Radiotherapy", *Contrôle review* nº 5, p. 90-92, Outubro 2009.
- [12] Duménigo et al., "Risk Analysis Methods: Their Importance For Safety Assessment of Practices Using Radiation".
- [13] Vilaragut et al., "Probabilistic Safety Assessment (PSA) of the radiotherapy treatment process with an Electron Linear Accelerator (LINAC) for Medical Uses", 2008.
- [14] Gibelli, S.M.O., Melo, P.F.F., Oliveira, L.F.S., "Análise de Segurança de Sistemas por Eventos de falhas", PEN-112, COPPE/UFRJ, Janeiro, 1982.

- [3] Vilaragut et al., Análisis probabilista de la seguridad (APS) del proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de usos médicos. Proceedings del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 12), Buenos Aires (2008).
- [4] Instituto Nacional de Câncer, INCA. Brasil, Ministério da Saúde. Curso para técnicos em radioterapia. Rio de Janeiro, 2000.
- [5] Holder, A. & Salter, B. (2005). A tutorial on radiation oncology and optimization. In: Tutorials on Emerging Methodologies and Applications in Operations Research, Springer, 4-44-46.
- [6] International Atomic Energy Agency, IAEA. TRS-398 – “Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on standards of Absorbed Dose to Water”. Vienna, 2000.
- [7] E.B.Podgorsak, 2005, Radiation Oncology Physics - A Handbook for Teachers and Students.
- [8] Programa de Qualidade em Radioterapia – Instituto Nacional de Câncer (PQRT/INCA). Banco de dados, 2013.
- [9] Instituto Nacional de Câncer, INCA. “Braquiterapia de Alta Taxa de Dose para Físicos – Fundamentos, Calibração e Controle de Qualidade”. Rio de Janeiro: INCA, 2008.
- [10] International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU. “Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology”. Report 38 of ICRU, ICRU Publications, Bethesda, MD, 1985.
- [11] Vera, M.L.R., “*Methods of Risk Analysis Applied to Radiotherapy*”, *Contrôle review* nº 6, p. 90-92, Outubro 2009.
- [12] Duménigo et al., “Risk Analysis Methods: Their Importance For Safety Assessment of Practices Using Radiation”.
- [13] Vilaragut et al., “Probabilistic Safety Assessment (PSA) of the radiotherapy treatment process with an Electron Linear Accelerator (LINAC) for Medical Uses”, 2008.
- [14] Gibelli, S.M.O., Melo, P.F.F., Oliveira, L.F.S., “Análise de Segurança de Sistemas por Eventos de falhas”, PEN-112, COPPE/UFRJ, Janeiro, 1982.

akurada, E. Y. As técnicas de Análise do Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da e de Falhas no desenvolvimento e na avaliação de produtos. Florianópolis: Eng. nica/UFSC, (Dissertação de mestrado), 2001.

Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. A method for evaluating quality assurance s in radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008;71(1 Suppl):S170–S173.

Ford et al., "Evaluation of Safety in a Radiation Oncology Setting Using Failure Mode Effect Analysis". *Int. J. Rad. Onc.*, V. 74. Issue 3, P-852-858, 1 July 2009.

Stamatis, D.H. Failure Mode and Effect Analysis. ASQC Quality Press, Milwaukee, consin, 1995.

Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effect analysis: A nique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs* 2006;10:393–398.

Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to cal care medicine. *Crit Care Clin* 2005;21:21, 30, vii.

Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, et al . Using failure mode and effects analysis plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63: 28–1538.

2] The Institute for Healthcare Improvement. Scottish Patient Safety Programme. "*Medicines management driver diagram and change package*", 2008. Disponível em: www.patientsafetyalliance.scot.nhs.uk (acessado em 30 de Setembro 2013).

3] International Atomic Energy Agency, IAEA. Procedures for Conducting Probabilistic safety Assessments of Nuclear Power Plants (Level 1). Safety Series No. 50-P-4, IAEA, ienna (1992).

4] Mohr, R. R. Failure Modes and Effects Analysis. Sverdrup, 8 ed, jan 1994.

5] Figueiredo, R.P. Gestão de Riscos Operacionais em Instituições Financeiras – uma bordagem qualitativa. Belém (PA). Dissertação (Mestrado) – UNAMA, 2001.

6] Bergamini, S.J. Controles Internos como Instrumento de Governancia Corporativa. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, V.12,N.24, P.149-188, Dez, 2005.

7] Duménigo et al., Radiation Safety Aassessment of Cobalt 60 External Beam Radiotherapy Using The Risk-Matrix Method. International Radiation Protection Association (IRPA) 2012.